



GACETA DEL CONGRESO

SENADO Y CAMARA

(Artículo 36, Ley 5a. de 1992)

IMPRENTA NACIONAL DE COLOMBIA
www.imprenta.gov.co

ISSN 0123 - 9066

AÑO XVIII - N° 917

Bogotá, D. C., viernes 18 de septiembre de 2009

EDICION DE 12 PAGINAS

DIRECTORES:

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

JESUS ALFONSO RODRIGUEZ CAMARGO
SECRETARIO GENERAL DE LA CAMARA
www.camara.gov.co

RAMA LEGISLATIVA DEL PODER PUBLICO

SENADO DE LA REPUBLICA

PROYECTOS DE ACTO LEGISLATIVO

PROYECTO DE ACTO LEGISLATIVO NUMERO 10 DE 2009 SENADO

por medio del cual se organiza a la ciudad de Cúcuta como Distrito Especial Fronterizo, Económico y Turístico y se dictan otras disposiciones.

El Congreso de Colombia
DECRETA:

Artículo 1°. Adiciónese el siguiente párrafo al artículo 356 de la Constitución Política:

“La ciudad de Cúcuta se organiza como Distrito Especial Fronterizo, Económico y Turístico. El Legislador mediante ley especial le dará un régimen político, cambiario, económico, fiscal y administrativo propio dentro de las competencias que determine la Constitución. En lo no dispuesto en ellas, se le aplicará las disposiciones dispuestas para los municipios.

“Párrafo. Son Distritos Turísticos y Culturales el de Cartagena de Indias y el de Santa Marta. Son Distritos Especiales, Industriales y Portuarios los de Barranquilla, Buenaventura y Tumaco. Es Distrito Especial Fronterizo, Económico y Turístico el de Cúcuta”.

Artículo 2°. El presente acto legislativo regirá a partir de su promulgación y deroga todas las normas que le sean contrarias.

Efraín Torrado García, Manuel Guillermo Mora J., Carlos Emiro Barriga, Juan Manuel Corzo Román, Senadores de la República; Carlos Augusto Celis Gutiérrez, Jorge García Herreros C., Zaida Janeth Lindarte, Eduardo A. Benítez M., Ciro A. Rodríguez Pinzón, Alvaro Alférez Tapias, Representantes a la Cámara, departamento Norte de Santander.

EXPOSICION DE MOTIVOS

Honorables Congressistas:

Desde el Siglo XIX la ciudad de Cúcuta ha sido objeto de múltiples medidas normativas que tienden a reconocer la necesidad de dotarla de un régimen especial en materia económica. Una de las primeras medidas fue la adoptada mediante la Ley de 14 de junio de 1847, inspirada en las ideas librecambistas de Florentino González. Posteriormente, por ejemplo, en

el Código de Aduanas de 1865 ya se menciona como un área de puerto terrestre que debería ser incentivada, dentro del programa de aduanas que buscaba mejorar la economía de la época. Igualmente es frecuente la destinación de recursos para la adecuación de vías y con la Ley 47 de 1870 se abre paso a un régimen impositivo especial para las mercaderías procedentes de Venezuela.

Esta referencia histórica no tiene otro propósito que justificar la necesidad de que finalmente, el país le haga justicia a una ciudad que ha sido polo de desarrollo nacional.

Este proyecto de acto legislativo, tiene el propósito entonces de lograr para Cúcuta no simplemente un distintivo honorífico, en el sentido de concederle el título de Distrito Especial como reconocimiento a sus circunstancias geográficas, sino precisamente que a partir de ellas, se le brinde a la ciudad de Cúcuta, herramientas que le permitan aprovecharse de ellas y por ende, desarrollarse convenientemente.

La Historia de Colombia como república independiente, está ligada a la de la ciudad de Cúcuta y no hay que olvidar que alguna vez, incluso se pensó en que fuera la Capital de aquella república sueño de Bolívar, que los historiadores llaman La Gran Colombia, reemplazando su nombre precisamente por el del Libertador.

Por ello, haremos referencia a diferentes temas que deben ser tratados en las discusiones que el honorable Congreso de Colombia adelante en la aprobación de este proyecto.

1. REGIMEN ADMINISTRATIVO ESPECIAL

Las estructuras administrativas de los Distritos, si bien no son lejanas en su naturaleza y concepto a las que tienen en general los municipios, tienen un su funcionamiento unas prerrogativas especiales, que las acercan a las que se contemplan para los departamentos.

El sentido de buscar unas herramientas administrativas que no son comunes a las de los municipios y que asemejan a los distritos más a los departamentos, consulta especialmente la necesidad de no supeditar las decisio-

nes sobre su desarrollo a una instancia diferente que a las autoridades nacionales en lo que sea de su competencia. Por ello, los Distritos se extraen de la órbita propia de los municipios, no obstante que en lo no autorizado especialmente por la Constitución Política se entenderán aplicables las normas ordinarias de los municipios.

En ese sentido, se prevén diferentes medidas que pueden ser adoptadas por el Legislador, como por ejemplo:

- Régimen aplicable a las autoridades distritales, en virtud del cual sus órganos y autoridades gozan de facultades especiales diferentes a las contempladas dentro del régimen ordinario aplicable a los demás municipios del país.

- Régimen de Localidades, que permite dividir el territorio administrativamente para su mejor desarrollo en porciones similares a las que ya se tienen para otros distritos.

- Alcaldes Locales, que permite el acercar la administración de la ciudad a los ciudadanos.

- Competencias especiales para el Concejo de la ciudad.

- Revisión del Plan de Ordenamiento Territorial.

- Competencias especiales para el Alcalde Mayor.

- Régimen de vacancia temporal y absoluta del Alcalde Mayor.

- Aclaración del nivel en el cual el Alcalde Mayor puede celebrar convenios con entidades internacionales.

2. REGIMEN ESPECIAL DE ADMINISTRACION DE RECURSOS NATURALES Y BIENES DE USO PUBLICO

La ciudad de Cúcuta tiene una posición privilegiada en materia económica y comercial, pues es la principal puerta de entrada para el mercado de uno de los principales socios comerciales de Colombia.

Igualmente, tiene una connotación histórica y cultural en el nacimiento de la vida independiente del País, lo que le permite explotar esos bienes para el turismo en la zona.

En ese sentido, el legislador debe contar con la competencia otorgada por la Constitución para brindar un régimen especial, como ha sucedido con otros distritos declarados como tales en la Constitución.

Así por ejemplo, se tiene previsto que el legislador le otorgue un régimen ambiental similar al que ya tienen Bogotá, D. C., o los distritos de Cartagena, Barranquilla y Santa Marta.

3. INCENTIVOS PARA EL COMERCIO EXTERIOR, REGIMEN CAMBIARIO ESPECIAL.

La manera como se desarrollan las operaciones comerciales en Cúcuta amerita una reglamentación especial, mucho más flexible y que permita acomodarse rápidamente a los vaivenes de la misma economía venezolana, de manera que se puedan aprovechar las oportunidades que se brindan.

En ese sentido, se puede plantear un régimen cambiario especial que complemente las disposiciones de la Ley 191 de 1995 para su aplicación en la frontera con Venezuela, especialmente para el caso de Cúcuta. Igualmente, es posible determinar un régimen especial para el sector financiero con asiento en Cúcuta, que permita condiciones especiales para atraer la inversión individual de pequeños inversionistas venezolanos y la posibilidad de la apertura de cuentas y demás servicios financieros en moneda corriente venezolana.

Igualmente, debe preverse como un desarrollo normal de la norma constitucional que por medio de este acto legislativo se propone que se establezcan zonas

conocidas como Duty Free o InBond, de manera que se promueva el comercio para pequeños comerciantes.

4. PUERTO TERRESTRE

Si bien Cúcuta ha gozado desde el siglo XIX de la connotación de puerto terrestre, y se ha reconocido la importancia que reviste para el comercio bilateral con Venezuela, como uno de los principales socios comerciales de Colombia, se hace indispensable que esta condición especial se refleje en instrumentos de desarrollo que conviertan a la ciudad en un polo de desarrollo de la región y del país.

Sin embargo, es necesario que el legislador fije un incentivo especial para la adecuación de la infraestructura para atender la llegada y la salida de mercadería con destino al mercado venezolano. Es necesario dotar a la ciudad de sistemas modernos de almacenamiento de productos, con la posibilidad de incluir tecnologías de punta y con un plan de ventanillas únicas que agilice el tráfico de productos.

Honorables congresistas, con el presente acto legislativo se están abriendo las condiciones para transformar a Cúcuta en un centro de comercio internacional, ya que si bien su territorio de frontera abarca con Venezuela, sus posibilidades van mucho más allá, tomando en cuenta que incluso el país vecino es puerta de salida para otras regiones.

Cordialmente,

Efraín Torrado García, Manuel Guillermo Mora J., Carlos Emiro Barriga, Juan Manuel Corzo Román, Senadores de la República; Carlos Augusto Celis Gutiérrez, Jorge García Herreros C., Zaida Janeth Lindarte, Eduardo A. Benítez M., Ciro A. Rodríguez Pinzón, Alvaro Alférez Tapias, Representantes a la Cámara, departamento Norte de Santander.

SENADO DE LA REPUBLICA

SECRETARIA GENERAL

Tramitación de Leyes

Bogotá, D. C., 17 de septiembre de 2009

Señor Presidente:

Con el fin de que se proceda a repartir el Proyecto de Acto Legislativo número 10 de 2009 Senado, por medio del cual se organiza a la ciudad de Cúcuta como Distrito Especial Fronterizo, Económico y Turístico y se dictan otras disposiciones, me permito pasar a su Despacho el expediente de la mencionada iniciativa que fue presentada en el día de hoy ante Secretaría General. La materia de que trata el mencionado proyecto de Acto Legislativo es competencia de la Comisión Primera Constitucional Permanente, de conformidad con las disposiciones reglamentarias y de ley.

El Secretario General (E.),

Saúl Cruz Bonilla.

PRESIDENCIA DEL HONORABLE

SENADO DE LA REPUBLICA

Bogotá, D. C., 16 de septiembre de 2009.

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

El Presidente del honorable Senado de la República,
Javier Cacéres Leal.

El Secretario General (E.) del honorable Senado de la República,

Saúl Cruz Bonilla.

PROYECTOS DE LEY

PROYECTO DE LEY NUMERO 146 DE 2009 SENADO

por la cual se determina la revisión del listado oficial de remisos y se establecen rebajas en las sanciones para los remisos del servicio militar obligatorio, incluyendo a los ciudadanos que no están incluidos en el listado del sistema de reclutamiento.

EXPOSICION DE MOTIVOS

Senadores y Representantes a la Cámara:

Me permito presentar a su consideración el Proyecto de ley, *por la cual se determina la revisión del listado oficial de remisos y se establecen rebajas en las sanciones para los remisos del servicio militar obligatorio, incluyendo a los ciudadanos que no están incluidos en el listado del sistema de reclutamiento*, con el fin de solucionar una serie de inconsistencias en los procesos de incorporación al listado y sistema de reclutamiento de los ciudadanos, así como de establecer rebajas en las sanciones para los remisos.

Muchos ciudadanos se presentan ante los Distritos de Reclutamiento del país para definir su situación militar, encontrándose con el hecho de que no se encuentran inscritos en el listado oficial del sistema, o creyéndose remisos no aparecen como tales, lo que genera situaciones que los mismos encargados de los procesos de incorporación no determinan qué acción tomar.

Es recurrente el hecho de que los jóvenes inscritos en colegios o escuelas durante el proceso de selección, ingresan al sistema de reclutamiento siendo menores de edad, es decir quedan en el listado con su número de tarjeta de identidad. Al cumplir la mayoría de edad se acercan a los Distritos de Reclutamiento y no aparecen en el sistema o listado oficial, lo que los convierte en remisos o simplemente no aparecen nisiquiera registrados como menores de edad que ya cumplieron el proceso de selección como no aptos, y no pueden definir su situación militar aún con el comprobante que les fue entregado en el colegio escuela por la Dirección de Reclutamiento, generando entonces la aplicación de sanciones tasadas en salarios mínimos vigentes.

En tal sentido, este proyecto determina que la Dirección de Reclutamiento y Control Reservas del Ejército Nacional efectuará durante ocho (8) meses las convocatorias necesarias en todo el territorio nacional para la definición de la situación militar para los ciudadanos colombianos mayores de 25 años declarados como remisos, o ciudadanos que no aparecen en el listado oficial del sistema de reclutamiento, así como aquellos ciudadanos que teniendo obligación de presentarse no lo hicieron, o habiéndose presentado no figuran en el listado.

En este término de tiempo la Dirección de Reclutamiento del Ejército Nacional depurará la base de datos del listado oficial del sistema.

Contempla esta proyecto que estos ciudadanos no pagarán cuota de compensación militar y sólo pagarán el 3% del salario mínimo mensual legal vigente por concepto de laminación y expedición de la tarjeta militar. Así mismo deberán pagar sólo una multa equivalente al tres (3%) de un (1) salario mínimo mensual legal vigente, pagos únicos que cubren la totalidad del tiempo transcurrido para definir su situación militar.

La primera convocatoria se realizará a los tres (3) meses de entrada en vigencia de la presente ley.

Nuestro reconocimiento al Coordinador de mi Unidad de Trabajo Legislativo UTL, doctor Luis Fernando Estrada Sanín, por su apoyo en la estructuración de este proyecto de ley.

Manuel Ramiro Velásquez Arroyave,
Senador de la República,

Miembro Comisión de Relaciones Internacionales,
Defensa Nacional, Comercio Exterior.
Miembro Comisión Asesora de Política Exterior,
Presidente Comisión de Ética.

TEXTO DEL ARTICULADO AL PROYECTO

por la cual se determina la revisión del listado oficial de remisos y se establecen rebajas en las sanciones para los remisos del servicio militar obligatorio, incluyendo a los ciudadanos que no están incluidos en el listado del sistema de reclutamiento.

El Congreso de la República

DECRETA:

Artículo 1°. La Dirección de Reclutamiento y Control Reservas del Ejército Nacional efectuará durante ocho (8) meses las convocatorias necesarias en todo el territorio nacional para la definición de la situación militar para los ciudadanos colombianos mayores de 25 años declarados como remisos o ciudadanos que no aparecen en el listado oficial del sistema de reclutamiento, así como aquellos ciudadanos que teniendo obligación de presentarse no lo hicieron, o habiéndose presentado no figuran en el listado.

En este término de tiempo la Dirección de Reclutamiento del Ejército Nacional depurará la base de datos del listado oficial del sistema.

Estos ciudadanos no pagarán cuota de compensación militar y sólo pagarán el 3% del salario mínimo mensual legal vigente por concepto de laminación y expedición de la tarjeta militar.

Artículo 2°. Los ciudadanos beneficiados con esta ley deberán pagar sólo una multa equivalente al tres (3%) de un (1) salario mínimo mensual legal vigente que cubre la totalidad del tiempo transcurrido para definir su situación militar

Artículo 3°. La primera convocatoria se realizará a los tres (3) meses de entrada en vigencia de la presente ley.

Artículo 4°. La presente ley rige a partir de su publicación y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.

Manuel Ramiro Velásquez Arroyave,
Senador de la República,

Miembro Comisión de Relaciones Internacionales,
Defensa Nacional, Comercio Exterior.
Miembro Comisión Asesora de Política Exterior,
Presidente Comisión de Ética.

SENADO DE LA REPUBLICA

Secretaría General

(Art. 139 y ss. Ley 5ª de 1992)

El día 16 del mes de septiembre del año 2009 se radicó en este despacho el Proyecto de ley número 146 con todos y cada uno de los requisitos constitucionales y legales, por el honorable Representante *Manuel Ramiro Velásquez*.

El Secretario General,

Emilio Otero Dajud

SENADO DE LA REPUBLICA
SECRETARIA GENERAL
Tramitación de Leyes

Bogotá, D. C., 16 de septiembre de 2009
Señor Presidente:

Con el fin de que se proceda a repartir el Proyecto de ley número 146 de 2009 Senado, *por la cual se determina la revisión del listado oficial de remisos y se establecen rebajas en las sanciones para los remisos del servicio militar obligatorio, incluyendo a los ciudadanos que no están incluidos en el listado del sistema de reclutamiento*, me permito pasar a su Despacho el expediente de la mencionada iniciativa que fue presentada en el día de hoy ante Secretaría General. La materia de que trata el mencionado proyecto de ley es competencia de la Comisión Segunda Constitucional Permanente, de conformidad con las disposiciones reglamentarias y de ley.

El Secretario General (E.),

Saúl Cruz Bonilla.

PRESIDENCIA DEL HONORABLE SENADO
DE LA REPUBLICA

Bogotá, D. C., 16 de septiembre de 2009.

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

Cúmplase.

El Presidente del honorable Senado de la República,

Javier Cacéres Leal.

El Secretario General (E.) del honorable Senado de la República,

Saúl Cruz Bonilla.

PROYECTO DE LEY NUMERO 147 DE 2009
SENADO

mediante la cual se fortalecen las garantías para el acceso a medicamentos eficaces y seguros, se fomenta su uso racional en el Sistema General de Seguridad Social en Salud colombiano y se dictan otras disposiciones.

El Congreso de Colombia

DECRETA:

Artículo 1º. Objeto. La presente ley tiene como objeto, fomentar el uso racional de los medicamentos, fortalecer las garantías de acceso a medicamentos eficaces y seguros, introducir medidas de racionalización del gasto farmacéutico en Colombia y garantizar la ética y transparencia en la relación entre los actores de la Industria de la Salud.

Artículo 2º. Definiciones. Para efectos de la presente ley, se adoptan las siguientes definiciones:

MEDICAMENTO: Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado. Los medicamentos pueden tener diferente origen como síntesis química, o de origen biológico utilizando células, órganos u organismos vivos mediante procedimientos específicos de biotecnología, o derivados de procedimientos físico-nucleares, etc.

BIODISPONIBILIDAD: Es la cantidad de principio activo absorbido a partir de una determinada forma farmacéutica que alcanza la circulación general, y la velocidad a la que se produce dicho fenómeno.

BIOEQUIVALENCIA: Se presenta cuando dos medicamentos son equivalentes, químicos o farmacéuticos, porque poseen la misma biodisponibilidad tanto en intensidad como en velocidad, en un mismo individuo y bajo las mismas condiciones experimentales. Por lo tanto, las dos curvas de niveles plasmáticos obtenidas tras la administración de estos dos medicamentos deben ser superpuestas. La bioequivalencia debe estar certificada por la Agencia regulatoria nacional en el envase secundario y etiquetado general, en el caso de los medicamentos genéricos para la obtención de su registro sanitario¹.

MEDICAMENTO INNOVADOR Y/O DE REFERENCIA: Es un fármaco registrado y comercializado por un laboratorio que realizó, en su momento, los esfuerzos de investigación y desarrollo (I+D) necesarios para el descubrimiento de una determinada molécula para su posterior utilización en el diagnóstico o tratamiento de enfermedades; cuya eficacia, seguridad y cualidades fueron basadas en estudios comprobados científicamente por la Agencia Reguladora y que cuenta con documentación de respaldo suficientemente acreditada ante la misma.

INTERCAMBIABILIDAD: Dos medicamentos pueden ser considerados intercambiables cuando demuestran mediante estudios de bioequivalencia farmacocinética, que con la misma cantidad de un mismo principio activo producen el mismo efecto terapéutico- equivalencia terapéutica, y son responsables de la aparición de los mismos efectos adversos- seguridad.

USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS: el que se logra a través de la apropiada prescripción, indicación y consumo de los medicamentos, de acuerdo a las necesidades de los pacientes y la aplicación de criterios de idoneidad técnico-científica, de atención a las necesidades clínicas y características propias de los individuos, y las dosis correspondientes a los requisitos particulares, y que se realizan durante un periodo de tiempo adecuado, al menor costo posible para los pacientes, la familias y la comunidad. Supone en todo caso la adecuada evaluación de la relación de costo-efectividad de los medicamentos.

RELACIÓN COSTO-EFECTIVIDAD: Es la relación entre el costo y el alcance de un efecto deseado de un medicamento, para una determinada condición o patología, valorado a precios de bienestar. La mejor relación costo-efectividad de un tratamiento se demuestra cuando un medicamento de acuerdo con evidencia médico-científica y técnica, demuestra que el paciente recibe el máximo beneficio al menor costo posible y con los menores riesgos.

FARMACOVIGILANCIA: Es la actividad de salud pública que tiene por objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los medicamentos una vez comercializados, permitiendo así el seguimiento de los posibles efectos adversos de los medicamentos.

RIESGO SANITARIO ALTO: Es la probabilidad de aparición de complicaciones de la enfermedad amenazantes para la vida o para la integridad psicofísica de la persona y/o de reacciones adversas graves, tales

¹ Parlamento Latinoamericano – Ley Marco de Medicamentos Genéricos

como: muerte, hospitalización del paciente, prolongación de la hospitalización, discapacidad significativa o persistente, incapacidad o amenaza de muerte, cuando la concentración sanguínea del principio activo no se encuentra dentro de la ventana terapéutica, margen determinado por la concentración máxima no tóxica y la concentración mínima efectiva.

RIESGO SANITARIO INTERMEDIO: Es la probabilidad de aparición de complicaciones de la enfermedad no amenazantes para la vida o para la integridad psicofísica de la persona y/o de reacciones adversas, no necesariamente graves, cuando la concentración sanguínea del principio activo no se encuentra dentro de la ventana terapéutica.

RIESGO SANITARIO BAJO: Es la probabilidad de aparición de una complicación menor de la enfermedad y/o de reacciones adversas leves, cuando la concentración sanguínea del principio activo no se encuentra dentro de la ventana terapéutica.

CAPITULO I

EFICACIA, SEGURIDAD Y CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS

Artículo 3º. *Demostración de calidad farmacéutica para la obtención y renovación del registro sanitario.* Como requisito esencial para la obtención y renovación de registros sanitarios de todos los medicamentos, sus materias primas, procesos de manufactura y de logística asociada como transporte, almacenamiento, deberán cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura, de conformidad con las guías de referencia normalmente aceptadas en el ámbito internacional.

Parágrafo 1º. EL Ministerio de la Protección Social reglamentará y mantendrá actualizadas las normas sobre buenas prácticas de manufactura con base en los estándares internacionalmente aceptados.

Parágrafo 2º. El Ministerio de la Protección Social a partir de la fecha de expedición de la presente ley, contará con un plazo de seis (6) meses para expedir la reglamentación que garantice la actualización de Buenas Prácticas de Manufactura en el país y actualice la lista de calificación de riesgo de los medicamentos, de una manera progresiva, que permita el alcance de los estándares idóneos para Colombia en un plazo de tres años.

Artículo 4º *De la calidad terapéutica de los medicamentos.* El Ministerio de la Protección Social a través del INVIMA exigirá la realización y presentación de estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad para medicamentos de origen en la síntesis química como medida para garantizar su intercambiabilidad, así como estudios clínicos de comparabilidad e inmunogenicidad para medicamentos de origen biotecnológico, con base en las recomendaciones internacionales más aceptadas.

La presentación de los estudios de biodisponibilidad y/o de bioequivalencia con el medicamento innovador de referencia según sea el caso, se exigirá de acuerdo con el nivel de Riesgo para la Salud que tenga el medicamento en estudio, y con base en la metodología recomendada por la Organización Panamericana de la Salud – Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, adoptada en el mes de noviembre de 2008, o las metodologías que la actualicen, posteriores a esta fecha.

Los niveles de Riesgo para la clasificación de los medicamentos serán:

- Riesgo Sanitario Bajo
- Riesgo Sanitario Medio

– Riesgo Sanitario Alto

Parágrafo 1º. El Ministerio de la Protección Social, a través del INVIMA establecerá en un término de seis (6) meses, las prioridades y el cronograma de implementación de estudios de equivalencia in vivo cuando sean pertinentes; y se actualizarán las listas de medicamentos que requieren estudios de equivalencia in vivo o in Vitro cuando menos cada dos (2) años, de acuerdo con la clasificación de los medicamentos según el nivel de Riesgo para la Salud que realiza el Grupo de Expertos de la RED PARF.

Así mismo el Ministerio de la Protección Social, garantizará la difusión de información relacionada con la eficacia y seguridad de los medicamentos para todos los responsables de la selección para la adquisición y el uso de los mismos. Entiéndase por responsables de la selección, los profesionales de la salud, las farmacias, las instituciones prestadoras de servicios de salud, las EPS y las EPSS.

Parágrafo 2º. Los productos biotecnológicos que posean registro sanitario vigente o en proceso de renovación que no hayan presentado estudios clínicos, deberán entregar los mismos según lo establecido en el presente artículo en un plazo de seis (6) meses.

Artículo 6º. *De la acreditación.* El INVIMA deberá establecer en un plazo no mayor a tres meses, los requisitos en cuanto a experiencia, recurso humano e infraestructura, y el mecanismo para acreditar instituciones para la realización de la etapa clínica de los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia, la realización de la etapa bioanalítica, el análisis de laboratorio clínico y el análisis estadístico/farmacocinético.

La acreditación de estas instituciones ante el INVIMA previa solicitud de la institución, se realizará en un plazo no mayor a seis meses después de establecidos los requisitos.

Los estudios realizados en instituciones no acreditadas no serán considerados en el proceso de solicitud de registro sanitario.

Parágrafo 1º. El INVIMA desarrollará una completa guía de los tipos de estudios y los parámetros técnicos, científicos y estadísticos que podrán aplicarse según sea el caso para cada medicamento, cuando se requiera demostrar su seguridad o eficacia terapéutica, la cual será patrón de referencia para el desarrollo de este tipo de estudios por los Laboratorios acreditados.

CAPITULO II

Racionalización del gasto

Artículo 7º. *Recobros.* Para la aprobación y suministro de medicamentos no incluidos en los planes de beneficios, los comités técnico científicos (CTC) de las EPS deberán garantizar su idoneidad, y seguir criterios estrictamente científicos y éticos, así como observar el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas vigentes.

Artículo 8º. *Reporte de información.* Las EPS consolidarán y remitirán la información relevante sobre las decisiones de los CTC al Ministerio de la Protección Social y la CRES, con el objeto de monitorear las decisiones de los CTC y su impacto en el sistema de salud, así como para identificar las tendencias y características particulares de los recobros, de tal manera que sea posible identificar conductas inadecuadas, la necesidad de llevar y estudiar posibles inclusiones en los planes de beneficios y la elaboración de protocolos y guías de atención.

Artículo 9º. Inclusión de servicios y medicamentos recobrados al POS. La CRES estudiará por lo menos una vez cada año las tendencias en información relevante que generen los CTC y tomará las medidas necesarias de investigación y decisión para la actualización de los planes de beneficios, para la elaboración y expedición de guías y protocolos de atención, o para la remisión a las instancias de vigilancia y control de las situaciones que considere anormales o ajenas al cumplimiento de los criterios técnicos y la normatividad.

Parágrafo 1º. El Ministerio de la Protección Social deberá contar con un Sistema de Información que permita la estandarización de todas y cada una de las variables para la verificación de la información de soporte a los recobros y su trazabilidad en el proceso de radicación, auditoría y pago, en un plazo no mayor a un año.

Parágrafo 2º. Para la presentación de los recobros ante el Fosyga las EPS deberán cumplir con los requisitos estipulados en la norma vigente, y la auditoría deberá verificar y garantizar su cumplimiento.

Parágrafo 3º. La CRES establecerá periódicamente el porcentaje de intermediación razonable para el pago de los recobros de los medicamentos al FOSYGA, que se aplicará proporcionalmente a la duración en meses necesarios para hacer efectivos los pagos una vez se radiquen las cuentas, teniendo en cuenta la tasa social de descuento aprobada para el país por Departamento Nacional de Planeación, y la información suministrada por los actores al Sistema de Información de Medicamentos – SIMED sobre el margen comercial de intermediación de estos productos.

Artículo 10. Indicadores. El Ministerio de la Protección Social deberá establecer indicadores en relación con el comportamiento de los recobros con el fin de monitorear desviaciones por entidad, por tipo de recobro, por tipo de medicamento y por valor, entre otros, debiendo dar traslado a la Superintendencia Nacional de Salud del reporte que evidencie desviaciones injustificadas.

Parágrafo. El Ministerio de la Protección Social deberá determinar los indicadores en un plazo no mayor a tres (3) meses y cada mes realizar el monitoreo.

CAPITULO III

Ética en las relaciones comerciales, técnicas y científicas en materia de medicamentos.

Artículo 11. Principios. Las relaciones comerciales, técnicas y científicas en materia de medicamentos se regirán por principios de calidad, equidad, racionalidad, transparencia, responsabilidad social y beneficencia.

- **Calidad, eficacia y seguridad:** Los medicamentos deberán asegurar que prestan y demuestra las condiciones de idoneidad técnica y científica, la oportunidad y efectividad, practicando evaluaciones de control conforme a estándares de calidad, con el fin de minimizar los riesgos que se puedan ver involucrados en los productos farmacéuticos.

- **Equidad:** Entendida como la justicia y beneficio de todas las personas y la sociedad en la asignación de recursos, en la priorización y adecuado acceso a los medicamentos de manera que pueda dar acceso a la mayor cantidad de personas al servicio de la salud en condiciones de igualdad, siendo las personas más vulnerables las que primero se benefician de los servicios o prestaciones de salud.

- **Racionalidad.** Resulta de la combinación justa y óptima de principios como eficiencia, eficacia y calidad, de manera que se logre el acceso equitativo y racional a los servicios y medicamentos para toda la población colombiana.

- **Eficiencia:** Los recursos serán utilizados de modo tal que se obtenga la mayor cantidad de producto con la misma cantidad de insumos, o, la misma cantidad de producto con una menor cantidad de insumos. Este principio será aplicado tanto a medicamentos como servicios.

- **Eficacia:** Es la gestión del modo más efectivo de los recursos del sector salud. Esto significa que los recursos serán asignados de modo tal que se maximice el impacto positivo de dichos recursos en la salud de los colombianos.

- **Transparencia:** Las relaciones comerciales, técnicas y científicas en materia de medicamentos deberán ser transparentes, es decir, deberán guiarse por los parámetros y criterios técnico-científicos para la producción, dispensación y formulación de medicamentos y servicios.

- **Responsabilidad Social.** Las relaciones comerciales, técnicas y científicas en materia de medicamentos se administrarán siempre con conciencia cívica, sensibilidad, respeto por el medio ambiente, el entorno y las personas.

- **Beneficencia:** Las acciones de los profesionales en salud, de las Entidades Prestadoras - EPS, la industria farmacéutica y de suministros y los demás que intervienen en las relaciones comerciales, técnicas y científicas en materia de medicamentos, se guiarán siempre por el deseo de hacer el bien y de proveerle a la población y a los usuarios todos los recursos y alternativas que sirvan para promover la salud, prevenir la enfermedad, y lograr la adecuada atención y rehabilitación de las enfermedades.

Artículo 12. Prohibición de incentivos. A efectos de garantizar la independencia de las decisiones relacionadas con la prescripción, dispensación, y administración de medicamentos respecto de intereses comerciales se prohíben conductas como las siguientes:

- a) el ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos, primas u obsequios, por parte de quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos a cualquier tipo de profesionales o trabajadores de la salud implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración de medicamentos o a sus parientes y personas de su convivencia.

- b) Se prohíben de manera expresa, los 'programas de recambio o sustitución de medicamentos impulsados con incentivos en dinero, en bonos o en especie a los pacientes, a los médicos, las asociaciones de usuarios o a quienes dispensan y distribuyen medicamentos.

- c) Cualquier iniciativa que genere inducción irresponsable e irracional de la demanda o consumo inapropiado de medicamentos.

- d) El ofrecimiento de incentivos o premios, económicos o en especie, que afecten el correcto y adecuado ejercicio médico u odontológico, con el objeto de reducir los costos, o constreñir el ejercicio profesional.

Artículo 13. Prohibición de beneficios. No se ofrecerán en ningún caso, directa o indirectamente, beneficios financieros o en especie incluidas las invi-

taciones inapropiadas a los profesionales de la salud, con objeto de influenciarlos en la prescripción de productos farmacéuticos. Se consideran como invitaciones inapropiadas:

a) Invitaciones para los cónyuges, hijos u otros familiares directos del profesional de la salud, con quien se tiene el vínculo profesional.

b) Invitaciones a los profesionales de la salud que no se relacionen directa y principalmente con la presentación de información u orientación científica o institucional y que no fueren accesorias y respondan a las necesidades del evento.

c) Bajo ningún concepto se acepta la realización de invitaciones fastuosas en ninguna forma a los médicos, sus familias o parientes cercanos.

Artículo 14. De los códigos de autorregulación de la industria farmacéutica. Además del debido cumplimiento de las normas que rigen la actividad comercial para el sector farmacéutico y como parte de la necesaria concurrencia con el Estado para el mantenimiento de relaciones comerciales éticas, las compañías farmacéuticas deberán establecer Códigos de conducta comercial propios, los cuales deberán darse a conocer suficientemente a los médicos, a los demás profesionales de la salud y a la sociedad civil.

CAPITULO IV

Vigilancia y control

Artículo 15. De la farmacovigilancia. El Ministerio de la Protección Social garantizará el mecanismo para verificar el cumplimiento de las acciones de farmacovigilancia relacionadas con la comercialización, distribución, almacenamiento, prescripción, suministro y dispensación por parte de todos los actores responsables del Sistema General de Seguridad Social en Salud, fabricantes, establecimientos farmacéuticos, profesionales de la salud, personal técnico que maneje medicamentos, pacientes, autoridades de control y del sector y la comunidad en general, que deberán reportar al INVIMA toda sospecha de eventos adversos relacionados con los medicamentos.

Así mismo las EPS e IPS deberán contar con un programa institucional de farmacovigilancia, con una perspectiva especialmente clínica/individual que permita establecer y prevenir problemas relacionados con la indicación, efectividad y seguridad de los medicamentos, de conformidad con la reglamentación establecida para tal fin.

En todo caso, en el proceso de farmacovigilancia debe asegurarse la identificación del producto farmacéutico y el nombre de su fabricante.

Parágrafo 1º. El INVIMA será responsable de desarrollar y mantener un estricto programa de Farmacovigilancia, elaborará los informes periódicos de resultados del análisis de los reportes en forma trimestral y los publicará en la página web oficial del mismo.

Parágrafo 2º. El Ministerio de la Protección Social establecerá las sanciones a que haya lugar por el incumplimiento de la responsabilidad en el reporte de Farmacovigilancia por parte de cada uno de los actores.

Artículo 16. Vigencia. La presente ley rige a partir de su publicación en el Diario Oficial y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias

Dilian Francisca Toro Torres, Senadora de la República; *Eduardo Benítez Maldonado*, Representante a la Cámara.

EXPOSICION DE MOTIVOS

Marco Constitucional

La Constitución Política de Colombia dispone:

“Artículo 2º. *Son fines esenciales del Estado: servir a la comunidad, promover la prosperidad general, garantizar la efectividad de los principios, etc”.*

“Artículo 49. *La atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado. Se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud.*

Corresponde al Estado organizar, dirigir y reglamentar la prestación de servicios de salud a los habitantes y de saneamiento ambiental conforme a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad. También, establecer las políticas para la prestación de servicios de salud por entidades privadas, y ejercer su vigilancia y control. Así mismo, establecer las competencias de la Nación, las entidades territoriales y los particulares, y determinar los aportes a su cargo en los términos y condiciones señalados en la ley.

Los servicios de salud se organizarán en forma descentralizada, por niveles de atención y con participación de la comunidad.

La ley señalará los términos en los cuales la atención básica para todos los habitantes será gratuita y obligatoria.

Toda persona tiene el deber de procurar el cuidado integral de su salud y la de su comunidad”.

“Artículo 78. *La ley regulará el control de calidad de bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad, así como la información que debe suministrarse al público en su comercialización.*

Serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios.

El Estado garantizará la participación de las organizaciones de consumidores y usuarios en el estudio de las disposiciones que les conciernen. Para gozar de este derecho las organizaciones deben ser representativas y observar procedimientos democráticos internos”.

Justificación del proyecto

Este Proyecto de ley se basa en 3 postulados:

1. Fomentar el uso racional del medicamento
2. Fortalecer las garantías de acceso a medicamentos eficaces y seguros
3. Introducir medidas de racionalización del gasto farmacéutico.

En Colombia la Constitución Política consagra en su artículo 78 como mandato la función social de la ley, determinando *“La ley regulará el control de calidad de bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad...”*.

Si bien en Colombia existe una política farmacéutica y resoluciones que abordan el tema de la calidad de los medicamentos, se ha evidenciado como se han generado grandes polémicas en torno a las medidas que se le exigen a los importadores, productores y distribuidores con el fin de garantizar no solo el acceso de los colombianos a los medicamentos genéricos sino que dichos medicamentos estén amparados bajo los parámetros de calidad, seguros y efectivos, y el uso razonable de los mismos. La Organización Panamericana de la Salud, adoptó para las Américas el documento

del Comité de Expertos de la OMS en Preparaciones Farmacéuticas: “Multisource (generic) pharmaceutical products: guidelines on registration requirements to establish interchangeability”.

El documento OMS recomienda en forma general, a los 192 Estados Miembros de

OMS, tender a la demostración de Equivalencia Terapéutica y declaración de Intercambiabilidad de todos los Productos Multifuente. Al mismo tiempo recomienda establecer los criterios básicos, tanto para la realización de los estudios (*in vivo e in vitro*) para asegurar la intercambiabilidad de los productos multifuente sin comprometer la seguridad, calidad y eficacia de los productos farmacéuticos¹.

Uso más racional de los medicamentos:

Los productores, dispensadores están en el deber de suministrar información sobre los medicamentos, con el fin de promover un uso correcto y el cumplimiento del tratamiento prescrito; y a los profesionales de la salud y fomentar la formación de médicos y farmacéuticos en el uso racional del medicamento.

De igual manera es necesario suministrar Información sobre medicamentos a los profesionales sanitarios, basada en la objetividad y la transparencia.

Las decisiones relacionadas con la prescripción, dispensación y administración de medicamentos respecto de intereses comerciales se deben tomar de manera independiente, debiéndose prohibir cualquier tipo de incentivo, bonificación, descuento, prima y regulando lo que tenga que ver con obsequios y recordatorios.

De esta manera la Organización Mundial de la Salud – OMS, define el uso racional de medicamentos como:

“Garantizar que los pacientes reciben los medicamentos adecuados a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante el tiempo adecuado y al menor costo posible para ellos y para la sociedad”.

Garantía en el acceso a medicamentos eficaces y seguros

Se deben adoptar medidas que exijan la realización y presentación de estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad para medicamentos de origen en la síntesis química, que permitan su intercambiabilidad, así como estudio de comparabilidad e inmunogenicidad para medicamentos de origen biotecnológico, con base en las recomendaciones internacionales más aceptadas. (EMA, FDA, OMS, ICH).

De igual manera para incrementar la seguridad de los medicamentos se debe fortalecer el sistema de Farmacovigilancia, obligando a los responsables del registro sanitario de medicamentos a que cada vez que se produzca alguna novedad actualicen la información de seguridad de los productos, así como a la ejecución de los planes de farmacovigilancia y programas de gestión de riesgos, y a la realización de una evaluación continuada de la relación beneficio-riesgo de los medicamentos, por parte de los demás actores del SGSSS.

Frente a la distribución de medicamentos, se deben reforzar las garantías de accesibilidad y disponibilidad de los medicamentos, y se determina que la función prioritaria y esencial de los agentes es el abastecimiento a las farmacias y a los servicios de farmacia legalmente establecidos en el territorio nacional.

Así mismo es obligación por parte de cada uno de los actores de la cadena de distribución del medicamento de responder ante los daños sobre la salud derivados de problemas de seguridad de los medicamentos y que se asocien con la gestión de cada uno.

Racionalización en el gasto farmacéutico

En este ítem se busca garantizar el control en el gasto farmacéutico a través de las siguientes estrategias:

- La prescripción se debe realizar conforme a GPC y protocolos, indicaciones terapéuticas a partir de evidencia científica.

- Legitimación del uso de los recursos del FOSYGA, excedentes de las Subcuenta de Compensación y Subcuenta de Promoción para la financiación de los medicamentos requeridos por fuera del Listado del POS.

- Establecimiento de requisitos claros y estrictos para los recobros así como una tarifa de referencia para el pago del valor de los medicamentos recobrados por las EPS. Fortalecimiento y exigencias de altos estándares para los comités técnico científicos, que son los competentes para analizar las solicitudes de intercambiabilidad o suministro de medicamentos NO POS.

Esto es financiación selectiva y no indiscriminada de medicamentos con recursos de UPC para el POS según Guías de Práctica Clínica y con recursos excedentes de las Subcuentas del FOSYGA cuando sean NO POS. Esta financiación selectiva se realizará de manera objetiva, teniendo en cuenta tanto la selección de aquellos fármacos que supongan innovaciones terapéuticas y mejoras para la salud de los pacientes como criterios de racionalización del gasto.

Esta ley se presenta como una política farmacéutica que regule aspectos fundamentales en las relaciones comerciales, técnicas y científicas en materia de medicamentos, bajo principios de calidad, beneficencia, eficacia, eficiencia, racionalidad, equidad y racionalidad entre otros.

Dilian Francisca Toro Torres,

Senadora de la República.

Eduardo Benítez Maldonado,

Representante a la Cámara.

SENADO DE LA REPUBLICA

Secretaría General

(Art. 139 y ss. Ley 5ª de 1992)

El día 16 del mes de septiembre del año 2009 se radicó en este despacho el Proyecto de ley número 147 con todos y cada uno de los requisitos constitucionales y legales, por el honorable Representante *Dilian Francisca Toro*.

El Secretario General,

Emilio Otero Dajud

SENADO DE LA REPUBLICA

SECRETARIA GENERAL

Tramitación de Leyes

Bogotá, D. C., 16 de septiembre de 2009

Señor Presidente:

Con el fin de que se proceda a repartir el Proyecto de ley número 147 de 2009 Senado, mediante

¹ Red Panamericana para la armonización de la reglamentación farmacéutica Grupo de trabajo en bioequivalencia. Marco para la ejecución de los requisitos de equivalencia para los productos farmacéuticos. Documento aprobado en la V Conferencia Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. Noviembre 2008.

la cual se fortalecen las garantías para el acceso a medicamentos eficaces y seguros, se fomenta su uso racional en el Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano y se dictan otras disposiciones, me permito pasar a su Despacho el expediente de la mencionada iniciativa que fue presentada en el día de hoy ante Secretaría General. La materia de que trata el mencionado proyecto de ley es competencia de la Comisión Séptima Constitucional Permanente, de conformidad con las disposiciones reglamentarias y de ley.

El Secretario General (E.),

Saúl Cruz Bonilla.

PRESIDENCIA DEL HONORABLE SENADO DE LA REPUBLICA

Bogotá, D. C., 16 de septiembre de 2009.

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

Cúmplase.

El Presidente del honorable Senado de la República,
Javier Cacéres Leal.

El Secretario General (E.) del honorable Senado de la República,

Saúl Cruz Bonilla.

PO N E N C I A S

PONENCIA PARA PRIMER DEBATE EN ESTA CORPORACIONAL PROYECTO DE LEY NUMERO 133 DE 2008 CAMARA, 354 DE 2009 SENADO

por la cual se modifica la Ley 71 del 15
de diciembre de 1986,

Bogotá, D. C., agosto de 2009.

Honorable Senador

GERMAN VILLEGAS VILLEGAS

Presidente Comisión Tercera Senado de la República
Ciudad

Señor Presidente:

En cumplimiento de la designación hecha por la honorable Mesa Directiva de esta Comisión, me permito presentar ponencia para Primer Debate en esta Corporación al Proyecto de ley número 133 de 2008 Cámara, 354 de 2009 Senado, por la cual se modifica la Ley 71 del 15 de diciembre de 1986.

1. Ley 71 del 15 de diciembre de 1986.

El 17 de diciembre de 1986 se publica en el *Diario Oficial* número 37.737 la Ley 71 del 15 de diciembre del mismo año, la cual autoriza a la Asamblea Departamental de La Guajira para emitir la estampilla “Pro-Universidad de La Guajira” cuyos recursos se disponen a la compra de terrenos para la construcción y financiación de dicha Universidad ubicada en la ciudad de Riohacha.

Aquella ley que consta de 10 artículos, autoriza la emisión de la estampilla hasta por un monto de ochocientos millones de pesos y crea una Junta para la administración de esos recursos.

El 25 de junio de 1997 se promulga la Ley 374 de en 1997, “por medio de la cual la República de Colombia se asocia a los 20 años de la fundación de la Universidad de la Guajira y se autorizan unas inversiones”. En ella se destinan recursos para infraestructura física, dotación y extensión.

El artículo 4° de la Ley 374 de junio 25 de 1997 modifica el artículo 2° de la Ley 71 de 1986, elevando el monto de la emisión de la estampilla Pro-Universidad de La Guajira de ochocientos a ocho mil millones de pesos. Igualmente su artículo 5° deroga el artículo 3° de la mencionada ley que hablaba de la denominación monetaria de la estampilla y que la emisión sería entregada al departamento de La Guajira.

2. ANTECEDENTES DEL PROYECTO.

Un Proyecto de ley similar a este había sido presentado a discusión del honorable Congreso de la República en agosto de 2006, surtiéndose su trámite en la respectiva Comisión y en la Plenaria de la Cámara. Se archivó por agotamiento del trámite.

En agosto de 2008 el Senador Jorge Eliécer Ballesteros Bernier radica nuevamente el Proyecto, asignándosele el número 133/2008 Cámara. Fue publicado en la *Gaceta del Congreso* número 608 de 2008.

El primer debate se surtió en la Comisión Tercera de la Cámara de Representantes, fue sustentado por el Representante Alfredo Ape Cuello Baute y su ponencia fue publicada en la *Gaceta del Congreso* número 741 de 2008. Se aprobó sin modificaciones en sesión del 11 de noviembre de 2008 y su publicación se hizo en la *Gaceta del Congreso* número 826 de 2008.

Para segundo debate fueron designados como ponentes los Representantes Alfredo Ape Cuello Baute, quien ofició como Coordinador, y Carlos Augusto Celis Gutiérrez. El informe con su pliego de modificaciones fue publicado en la *Gaceta del Congreso* número 893 de 2008.

Se modificaron los artículos 2° y 3° del proyecto: En el artículo 2° precisando la denominación de los actos de la Asamblea Departamental; y en el artículo 3°, creando nuevamente la Junta Especial Pro-Universidad de La Guajira que había sido eliminada en el proyecto inicial.

En lugar de derogar el mencionado artículo 7° se modifica creando nuevamente la Junta Especial denominada “Junta Pro-Universidad de La Guajira” encargada de administrar los fondos recaudados.

Igualmente, se incorporan al articulado tres párrafos: El primero contiene la conformación de la Junta Pro-Universidad de La Guajira, el segundo y el tercero determinan el Representante Legal y Secretario de la misma Junta, respectivamente.

La ponencia de segundo debate fue aprobada en Plenaria de la Cámara de Representantes el 18 de junio de 2009 y publicada en la *Gaceta del Congreso* número 562 del mismo año.

3. OBJETO DEL PROYECTO.

Como ya se observó, el objeto de la Ley 71 de 1986 era la construcción de la planta física de la Universidad de La Guajira y su financiación. Este objetivo se ha superado y en la actualidad esta Institución Educativa, además de su sede central en Riohacha tiene extensiones en los municipios de Fonseca, Maicao y Villanueva en el mismo departamento.

Por ello, en el presente proyecto de Ley se coloca como objetivo los proyectos de mejoramiento y de fortalecimiento institucional y académico de la Universidad.

4. CONTENIDO Y ALCANCE DEL PROYECTO.

La iniciativa consta de cinco (5) artículos:

El artículo 1° amplía la emisión de la estampilla Pro-Universidad de La Guajira hasta por la suma de

cien mil millones de pesos moneda legal colombiana (\$100.000.000.000,00).

El artículo 2° autoriza a la Asamblea Departamental de La Guajira para que determine las características, tarifas y todo lo referente al uso obligatorio de la estampilla en todo el departamento.

El artículo 3° crea la Junta Especial encargada de administrar los fondos recaudados.

El artículo 4° trata sobre la destinación de los recursos captados por la emisión de la estampilla.

Finalmente el artículo 5° versa sobre la vigencia de la ley.

5. CONCEPTO DEL GOBIERNO NACIONAL A TRAVÉS DEL MINISTERIO DE HACIENDA Y CRÉDITO PÚBLICO.

El Ministerio de Hacienda y Crédito Público a través del concepto UJ-0951/08 del 5 de junio de 2008 expresó lo siguiente:

“...Como primera medida, es necesario aclarar que el proyecto de Ley en comento, así como los proyectos de Ley sobre creación de Estampillas en general, no afectan directamente las finanzas de la Nación y se enmarcan dentro de la relativa autonomía tributaria conferida a los entes territoriales por la Constitución Política en su artículo 287, numeral 3, razón por la cual esta cartera no cuenta con fundamentos jurídicos para oponerse al trámite de este proyecto”.

6. CONSIDERACIONES GENERALES.

a) LA UNIVERSIDAD DE LA GUAJIRA

La Universidad de La Guajira fue creada mediante Ordenanza 011 de 1978 y reconocida mediante Resolución número 1770 del 24 de junio de 1995 del Ministerio de Educación Nacional.

La Universidad de La Guajira es un ente de carácter autónomo del orden departamental con domicilio principal en la ciudad de Riohacha capital del Departamento de La Guajira. Goza de autonomía administrativa, académica y financiera. Tiene personería jurídica y patrimonio propio e independiente y es orientada por el régimen especial para la educación superior, vinculada al Ministerio de Educación Nacional en lo referente a la política y planeación educativa.

Está considerada como el primer proyecto académico y socio-cultural del departamento de La Guajira. Posee 7.000 estudiantes en los diferentes programas académicos, 140 administrativos y 409 docentes discriminados de la siguiente forma: 95 de planta y 314 catedráticos y ocasionales.

Este personal en su orden está distribuido en las diversas Facultades: Ciencias Económicas y Administrativas, Ciencias de la Educación, Ciencias Sociales y Humanas, ingenierías, Ciencias Básicas, y el programa de Artes Visuales que aún no está adscrito a ninguna facultad; el personal administrativo se encuentra adscrito a las diferentes dependencias administrativas y académicas.

La Universidad de La Guajira tiene dentro de sus planes a corto y mediano plazo desarrollar importantes proyectos como la construcción, adecuación y dotación del sistema integral de laboratorios; la construcción y dotación de un auditorio acorde con las necesidades de la comunidad universitaria; construcción y dotación de un polideportivo; y un plan de capacitación en altos estudios para el cuerpo de docentes.

Para la ejecución de estos proyectos es fundamental seguir contando con los recursos producto de la emisión de la estampilla, pero incrementando su cuantía, lo cual no se hace desde el año 1997.

Hecho el respectivo análisis sobre el proyecto, su marco legal, sus antecedentes e iniciativas similares, que han cursado en el Congreso de la República, lo encuentro ajustado al ordenamiento jurídico colombiano.

Adicionalmente, ante la crisis económica que viven todas las instituciones educativas del país, se hace necesario que el Legislativo apoye este tipo de iniciativas para brindarles alguna salida económica a sus múltiples necesidades y que así, por lo tanto, cumplan con el objeto social para el que fueron creadas.

7. FUNDAMENTOS DE LEY.

El artículo 69 de la Constitución Política de Colombia determina que el Estado debe facilitar mecanismos financieros que hagan posible el acceso a la Educación Superior.

En 1986 se promulgó la Ley 71 que autorizó la emisión de la estampilla Pro-Universidad de La Guajira, mecanismo que se ha convertido en una fuente de recursos para el desarrollo de esta Institución de Educación Superior.

8. MODIFICACIONES AL PROYECTO DE LEY.

En aras de un mejor entendimiento y precisión en los términos, he considerado necesario imprimirle al proyecto algunas modificaciones en cuanto a la redacción.

Igualmente se hace necesario ser claro y explícito en ciertos temas que analizaremos más adelante y se han acogido unas sugerencias presentadas por los honorables Senadores de la República Jorge Eliécer Ballesteros Bernier y Jacobo Faustino Gómez Toro y del señor Rector de la Universidad.

Por lo tanto, al artículo 1° se le elimina la expresión “modificado por el artículo 4° de la Ley 374 de 1997” ya que sobra y se redacta de la siguiente manera:

Artículo 1°. El artículo 2° de la Ley 71 de 1986 quedará así:

La emisión de la estampilla cuya creación se autoriza será hasta por la suma de cien mil millones de pesos (\$100.000.000.000,00) a valor constante a la fecha de expedición de la presente ley.

El artículo 2° se modifica en su redacción para su mejor entendimiento:

Artículo 2°. El artículo 4° de la Ley 71 de 1986 quedará así:

La Asamblea Departamental de La Guajira a través de ordenanzas reglamentará el uso obligatorio de la estampilla en las actividades y operaciones que se realicen en el Departamento y sus municipios, las cuales serán remitidas para su conocimiento al Ministerio de Hacienda y Crédito Público.

En el artículo 3° se modifica la redacción del artículo para su mejor comprensión:

Artículo 3°. El artículo 7° de la Ley 71 de 1986 quedará así

Créase la “Junta Especial Pro-Universidad de La Guajira” que será el ente encargado de la administración, asignación y destinación de los recursos captados con el uso de esta estampilla.

Sobre el Parágrafo 1°. Acogiendo la recomendación de los Honorables Senadores de la República

Jorge Eliécer Ballesteros Bernier y Jacobo Faustino Gómez Toro, y del Rector de la Universidad de La Guajira, se incluye como miembro de la Junta al Representante de los ex rectores de la Universidad con miras a contar con el conocimiento y la experiencia de las personas que en alguna época rigieron los destinos de ella. Se propone entonces:

Parágrafo 1°. La Junta Especial Pro-Universidad de La Guajira estará integrada de la siguiente forma:

a) El Gobernador del Departamento de La Guajira o su Delegado quien la presidirá.

b) El Rector de la Universidad de La Guajira.

c) El Representante de los Docentes ante el Consejo Superior Universitario.

d) El Representante de los Estudiantes ante el Consejo Superior Universitario.

e) El Representante de los Gremios ante el Consejo Superior Universitario.

f) El Representante de los ex rectores de la Universidad de La Guajira elegido previamente por ellos.

Parágrafo 2°. Se modifica la redacción del parágrafo así:

Parágrafo 2°. El Rector de la Universidad de La Guajira actuará como representante y en tal calidad, será el ordenador del gasto previa autorización de la Junta.

En el Parágrafo 3° se modifica la redacción y se elimina el segundo párrafo por ser igual a lo dispuesto en el artículo 4° del Proyecto, por consiguiente quedará así:

Parágrafo 3°. El Secretario de la Universidad de La Guajira actuará como Secretario de la Junta Especial Pro-Universidad.

Se propone adicionar un parágrafo que se designará como 4° en el que se estipula que la Junta Especial Pro-Universidad de La Guajira fijará su propio reglamento en los siguientes términos:

“Parágrafo 4°. La Junta Especial Pro-Universidad de La Guajira fijará su propio Reglamento”.

Al artículo 4° se le adiciona la expresión “de la Ley 71 de 1986” y se hace precisión sobre la destinación de los recursos captados por concepto de la emisión de la estampilla. Acogiendo la recomendación de los honorables Senadores de la República Jorge Eliécer Ballesteros Bernier y Jacobo Faustino Gómez Toro, y del Rector de la Universidad de La Guajira, se autorizará para que estos recursos también se puedan emplear en gastos de funcionamiento de la Institución Educativa. Se dispone:

Artículo 4°. El artículo 8° de la Ley 71 de 1986 quedará así:

Los recursos económicos captados por la emisión de la estampilla Pro-Universidad de La Guajira serán invertidos en infraestructura, en proyectos de mejoramiento y fortalecimiento institucional. Igualmente, se podrá invertir recursos en el funcionamiento y pago de docentes exclusivamente.

El artículo 5° no será modificado; reazará:

Artículo 5°. Esta Ley rige a partir de su promulgación y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.

Para mejor comprensión se presenta en el siguiente numeral un cuadro comparativo del proyecto inicial y el contenido y redacción final del mismo:

9. CUADRO COMPARATIVO ENTRE EL PROYECTO Y LA PONENCIA.

<i>Proyecto de Ley 133 de 2008</i>	<i>Cámara 354 de 2009 Senado</i>
Proyecto	Modificaciones Propuestas
Artículo 1°. El artículo 2° de la Ley 71 de 1986, modificado por el artículo 4° de la Ley 374 de 1997, quedará así: La emisión de la estampilla cuya creación se autoriza, será hasta por la suma de cien mil millones de pesos (\$ 100.000.000.000) a valor constante a la fecha de expedición de la presente ley.	Artículo 1°. El artículo 2° de la Ley 71 de 1986 quedará así: La emisión de la estampilla cuya creación se autoriza será hasta por la suma de cien mil millones de pesos (\$100.000.000.000,00) a valor constante a la fecha de expedición de la presente Ley.
Artículo 2°. El artículo 4° de la Ley 71 de 1986 quedará así: Autorizar a la Asamblea Departamental de La Guajira para que determine las características, tarifas y todos los demás asuntos referentes al uso obligatorio de la estampilla en todas las actividades y operaciones que se deben realizar en el departamento de La Guajira y sus municipios. Las Ordenanzas que expida la Asamblea del departamento de La Guajira en desarrollo de lo dispuesto en la presente ley, serán puestas en conocimiento del Gobierno Nacional, a través del Ministerio de Hacienda y Crédito Público.	Artículo 2°. El artículo 4° de la Ley 71 de 1986 quedará así: La Asamblea Departamental de La Guajira a través de ordenanzas reglamentará el uso obligatorio de la estampilla en las actividades y operaciones que se realicen en el Departamento y sus municipios, las cuales serán remitidas para su conocimiento al Ministerio de Hacienda y Crédito Público.
Artículo 3°. El artículo 7° de la Ley 71 de diciembre 15 de 1986, quedará así: Créase una Junta Especial denominada “Junta Pro Universidad de La Guajira”, encargada de administrar los fondos que produzca la estampilla de que trata el artículo 1° de esta ley, con el fin de asegurar la destinación. Parágrafo 1°. La Junta creada mediante este artículo estará conformada por: a) El Gobernador del departamento de La Guajira, o su delegado, quien la presidirá; b) El Rector de la Universidad de La Guajira; c) El Representante de los docentes ante el Consejo Superior Universitario; d) El Representante de los estudiantes ante el Consejo Superior Universitario; e) El representante de los Gremios ante el Consejo Superior Universitario;	Artículo 3°. El artículo 7° de la Ley 71 de 1986 quedará así Créase la “Junta Especial Pro-Universidad de La Guajira” que será el ente encargado de la administración, asignación y destinación de los recursos captados con el uso de esta estampilla. Parágrafo 1°. La Junta Especial Pro-Universidad de La Guajira estará integrada de la siguiente forma: a) El Gobernador del Departamento de La Guajira o su Delegado quien la presidirá. b) El Rector de la Universidad de La Guajira. c) El Representante de los Docentes ante el Consejo Superior Universitario. d) El Representante de los Estudiantes ante el Consejo Superior Universitario. e) El Representante de los Gremios ante el Consejo Superior Universitario. f) El Representante de los ex rectores de la Universidad de La Guajira elegido previamente por ellos.
Parágrafo 2°. El Rector de la Universidad de La Guajira, actuará como Representante legal de la Junta, y en tal calidad, el ordenador del gasto previa autorización de la misma Junta.	Parágrafo 2°. El Rector de la Universidad de La Guajira actuará como representante Legal de la Junta, y en tal calidad, será el ordenador del gasto previa autorización de la misma.
Parágrafo 3°. Actuará como Secretario de la Junta, el Secretario General de la Universidad de La Guajira.	Parágrafo 3°. El Secretario de la Universidad de La Guajira actuará como Secretario de la Junta Especial Pro-Universidad.
De la misma manera se propone que la totalidad del producto de la estampilla a que se refiere esta ley, será aplicado a los proyectos de mejoramiento de fortalecimiento de la academia de la Universidad de La Guajira.	Parágrafo 4°. La Junta Especial Pro-Universidad de La Guajira fijará su propio Reglamento”.

Proyecto de Ley 133 de 2008 Cámara 354 de 2009 Senado	
Proyecto	Modificaciones Propuestas
Artículo 4°. El artículo 8° quedará así: La totalidad del producto de la estampilla a que se refiere esta ley, será aplicado a los proyectos de mejoramiento de fortalecimiento de la academia de la universidad de La Guajira.	Artículo 4°. El artículo 8° de la Ley 71 de 1986 quedará así: <i>Los recursos económicos captados por la emisión de la estampilla Pro-Universidad de La Guajira serán invertidos en infraestructura, en proyectos de mejoramiento y fortalecimiento institucional. Igualmente, se podrá invertir recursos en el funcionamiento y pago de docentes exclusivamente.</i>

10. TEXTO PROPUESTO

TEXTO PROPUESTO PARA PRIMER DEBATE AL PROYECTO DE LEY NUMERO 133 DE 2008 CAMARA, 354 DE 2009 SENADO

*por la cual se modifica la Ley 71 del 15
de diciembre de 1986.*

Artículo 1°. El artículo 2° de la Ley 71 de 1986 quedará así:

La emisión de la estampilla cuya creación se autoriza será hasta por la suma de cien mil millones de pesos moneda legal colombiana (\$100.000.000.000,00) a valor constante a la fecha de expedición de la presente ley.

Artículo 2°. El artículo 4° de la Ley 71 de 1986 quedará así:

La Asamblea Departamental de La Guajira a través de ordenanzas reglamentará el uso obligatorio de la estampilla en las actividades y operaciones que se realicen en el Departamento y sus municipios, las cuales serán remitidas para conocimiento del Gobierno Nacional al Ministerio de Hacienda y Crédito Público.

Artículo 3°. El artículo 7° de la Ley 71 de 1986 quedará así:

Créase la “Junta Especial Pro-Universidad de La Guajira” que será el ente encargado de la administración, asignación y destinación de los recursos captados con el uso de esta estampilla.

Parágrafo 1°. La Junta Especial Pro-Universidad de La Guajira estará integrada de la siguiente forma:

- a) El Gobernador del Departamento de La Guajira o su Delegado quien la presidirá.
- b) El Rector de la Universidad de La Guajira.
- c) El Representante de los Docentes ante el Consejo Superior Universitario.
- d) El Representante de los Estudiantes ante el Consejo Superior Universitario.
- e) El Representante de los Gremios ante el Consejo Superior Universitario.
- f) El Representante de los ex rectores de la Universidad de La Guajira elegido previamente por ellos.

Parágrafo 2°. El Rector de la Universidad de La Guajira actuará como representante Legal de la Junta, y en tal calidad, será el ordenador del gasto previa autorización de la misma.

Parágrafo 3°. El Secretario de la Universidad de La Guajira actuará como Secretario de la Junta Especial Pro-Universidad.

Parágrafo 4°. La Junta Especial Pro-Universidad de La Guajira fijará su propio Reglamento.

Artículo 4°. El artículo 8° de la Ley 71 de 1986 quedará así:

Los recursos económicos captados por la emisión de la estampilla Pro-Universidad de La Guajira serán invertidos en infraestructura, en proyectos de mejoramiento y fortalecimiento institucional. Igualmente, se podrá invertir recursos en el funcionamiento y pago de docentes exclusivamente.

Artículo 5°. Esta ley rige a partir de su promulgación y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.

De los honorables Senadores,

Omar Yepes Alzate,
Senador de la República.

Bogotá, D. C., 16 de septiembre de 2009

En fecha se recibió Ponencia y Texto Propuesto para primer debate del Proyecto de ley número 354 de 2009 Senado, 133 de 2008 Cámara, *por la cual se modifica la Ley 71 del 15 de diciembre de 1986.*

El Secretario General,

Rafael Oyola Ordosgoitia.

Autorizó la publicación de la siguiente ponencia y texto propuesto para primer debate, consta de quince (15) folios.

El Secretario General,

Rafael Oyola Ordosgoitia.

CONTENIDO

Gaceta número 917 - Viernes 18 de septiembre de 2009
SENADO DE LA REPUBLICA

	Pág.
PROYECTOS DE ACTO LEGISLATIVO	
Proyecto de Acto legislativo número 10 de 2009 Senado, por medio del cual se organiza a la ciudad de Cúcuta y Turístico y se dictan otras disposiciones	1
PROYECTO DE LEY	
Proyecto de ley número 146 de 2009 Senado, por la cual se determina la revisión del listado oficial de remisos y se establecen rebajas en las sanciones para los remisos del servicio militar obligatorio, incluyendo a los ciudadanos que no están incluidos en el listado del sistema de reclutamiento	3
Proyecto de ley número 147 de 2009 Senado, mediante la cual se fortalecen las garantías para el acceso a medicamentos eficaces y seguros, se fomenta su uso racional en el Sistema General de Seguridad Social en Salud colombiano y se dictan otras disposiciones.....	4
PONENCIAS	
Ponencia para primer debate en esta corporación y texto propuesto al Proyecto de ley número 133 de 2008 Cámara, 354 de 2009 Senado, por la cual se modifica la Ley 71 del 15 de diciembre de 1986	9