

Gaceta del Congreso

SENADO Y CÁMARA

(Artículo 36, Ley 5ª de 1992) IMPRENTA NACIONAL DE COLOMBIA www.imprenta.gov.co

ISSN 0123 - 9066

AÑO XXII - Nº 930

Bogotá, D. C., lunes, 18 de noviembre de 2013

EDICIÓN DE 28 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

PROYECTOS DE LEY

PROYECTO DE LEY NÚMERO 121 DE 2013 SENADO

por medio de la cual se reforma el Código Minero y se dictan otras disposiciones.

Señor

GREGORIO ELJACH PACHECO

Secretario General Senado

Bogotá

Cordial saludo:

Mediante este comunicado, presento ante el Senado de la República, de manera oficial, el proyecto de ley, por medio de la cual se reforma el Código Minero y se dictan otras disposiciones, documento que usted y los interesados podrán encontrar como archivo adjunto a esta misiva, cumpliendo con las normas y requisitos estipulados por el artículo 144 de la Ley 5ª de 1992.

El proyecto de ley, por medio de la cual se reforma el Código de Minas y se dictan otras disposiciones, se presenta en calidad de Iniciativa Legislativa Popular con el respaldo de 178 diputados del país, los cuales representan más del 30% de los corporados colombianos, requisito consignado en la Constitución Política de Colombia.

Del mismo modo, es necesario aclarar que esta Iniciativa Legislativa Popular no deberá adelantar su curso al interior del Congreso Nacional hasta tanto no se realice por parte de la Cámara de Representantes una solicitud formal a los Ministerios de Interior y de Minas, para que ellos como autoridad competente, realicen la consulta previa con comunidades indígenas y afrodescendientes tal como está estipulado en el Convenio número 169 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT).

Para este proyecto, la Asamblea de Antioquia, en calidad de proponente y líder de este proceso, acogiéndonos al derecho que nos otorga el artículo 155 de la Constitución Política de Colombia, designamos como voceros a los Diputados de Antioquia Edinson de Jesús Muñoz Ciro, Jorge Alberto Gómez Gallego y Rodrigo Mendoza Vega para que sean oídos por las Cámaras en todas las etapas del trámite legislativo.

De antemano, agradecemos su colaboración para que tanto a este documento como las firmas que lo respaldan les sea asignado el número y la clasificación de acuerdo con la temática minera, la autoría de los diputados Edinson Muñoz Ciro, Jorge Alberto Gómez Gallego y Rodrigo Mendoza Vega y los puntos de interés que este proyecto pueda suscitar, para que de acuerdo con esta información sea asignada la Comisión Constitucional Permanente encargada de estudiar el proyecto. También exaltamos su prontitud y efectividad al momento de enviar el proyecto de ley a la Imprenta Nacional para la publicación en la Gaceta del Congreso permitiendo así que todo el país conozca esta Iniciativa Legislativa Popular que se adelanta actualmente en el Congreso.

Cordialmente.

JAIME ALONSO CANO MARTÍNEZ Presidente de la Asamblea de Antioquia

JORGE ALBERTO GÓMEZ GALLEGO Diputado proponente del proyecto EDINSON MUÑOZ CIRO
Diputado proponente del proyecto

RODRIGO MENDOZA VEGA
Djoutado proponente del proyecto

PROYECTO DE LEY NÚMERO 121 DE 2013 SENADO

por medio de la cual se reforma el Código de Minas y se dictan otras disposiciones.

El Congreso de Colombia DECRETA:

Artículo 1°. El artículo 31 del Código de Minas quedará así:

Artículo 31. Reservas especiales y estratégicas. La autoridad minera por motivos de orden social o económico determinados en cada caso, de oficio o por solicitud expresa de la comunidad minera, en aquellas áreas en donde existan explotaciones tradicionales de minería informal, estará obligada a delimitar zonas de reserva especial, en las cuales temporalmente no se admitirán nuevas propuestas, sobre todos o algunos minerales. Su objeto será adelantar estudios geológico-mineros y desarrollar proyectos mineros estratégicos para el país, destinados a determinar las clases de proyectos mineros especiales y su puesta en marcha. En todo caso, estos estudios geológico-mineros y la iniciación de los respectivos proyectos no podrán tardar más de dos (2) años. La concesión solo se otorgará a las mismas comunidades que hayan ejercido las explotaciones mineras tradicionales, así hubiere solicitud de terceros. Todo lo anterior sin perjuicio de los títulos mineros vigentes, o reconocidos.

Las reservas especiales cumplirán entre otros con los siguientes objetivos:

- 1. Determinar las condiciones técnicas y ambientales del yacimiento y las medidas a tomar para corregir las posibles fallas.
- 2. Evaluar la conveniencia de crear formas asociativas de explotación.
- 3. Establecer proyectos de explotación que resulten viables técnica y ambientalmente, independientemente de las medidas que se recomiende tomar para en lo sucesivo mejorarlas.
 - 4. Definir un plan de manejo ambiental.

El Ministerio de Minas y Energía también podrá crear reservas estratégicas en áreas que se encuentren libres, sobre las cuales, de conformidad con la información geológica existente, se puede adelantar un proyecto minero de gran importancia para el país, con el objeto de otorgarlas en contrato de concesión a través de un proceso de selección objetiva, a quien ofrezca mejores condiciones técnicas, económicas, sociales y ambientales para el aprovechamiento del recurso.

Para tal efecto se dará prelación a asociaciones de economía social y solidaria, como las asociaciones de mineros, fondos de empleados, de manera similar como sucede con la enajenación de la propiedad accionaria del Estado en las empresas de la que es propietario o socio.

Las áreas que no hubieren sido otorgadas dentro del término de tres (3) años contados a partir de la delimitación del área, quedarán libres para ser otorgadas bajo el régimen de concesión regulado por este Código.

El Gobierno Nacional señalará el procedimiento general, así como las condiciones y requisitos para escoger al titular minero en cada caso.

La Autoridad Minera a través de los medios de comunicación hablado y escrito informará a los interesados sobre las concesiones a licitar de que habla el presente artículo.

Las empresas que hayan sido objeto de incumplimiento de obligaciones del contrato original, declarado el incumplimiento por la Autoridad Minera, no tendrán la oportunidad para competir en los contratos mineros de que trata este artículo.

Parágrafo 1°. Los estudios iniciales a que se refieren el presente artículo y el artículo 248 de la Ley 685 de 2001, requeridos para estructurar los proyectos relacionados con las reservas especiales, se efectuarán en forma coordinada por parte de las autoridades competentes, incluyendo los gastos y expensas necesarios para su realización con cargo a los recursos del Fondo Nacional de Regalías. Adicionalmente, esta última destinará los recursos necesarios para la realización de los mencionados estudios, en los términos de los numerales 4, 7 y 8 del artículo 2° de la Ley 1530 de 2012.

Con el objeto de optimizar la estructuración de los proyectos y para racionalizar los costos, las autoridades competentes procurarán realizar las visitas y estudios en forma conjunta.

Cuando en las mismas zonas se adelanten varias reservas especiales, podrá elaborarse un solo estudio sobre un área de mayor extensión con el fin de que cada reserva se acoja a los términos respectivos.

Las autoridades competentes podrán subcontratar en todo o en parte el desarrollo de los proyectos relacionados con las reservas especiales y desarrollos comunitarios, en aspectos tales como asesorías, diseños, estudios, interventorías y campañas de divulgación.

Parágrafo 2º. Los beneficios y prerrogativas a que se refieren los artículos 224, 248, 249 y 250 de la Ley 685 de 2001 también serán aplicados a las reservas especiales, para lo que las autoridades mineras, directamente o en asocio con otras entidades del Estado, con particulares, universidades, entre otras entidades, adicionalmente tendrán la obligación de:

- 1. Establecer programas de asistencia técnica y de capacitación dirigidos al sector minero.
- 2. Implementar programas de créditos especiales.
- 3. Prestar el apoyo y asistencia técnica minera y ambiental, jurídica, financiera y de capacitación empresarial, para el desarrollo de proyectos.
- 4. Facilitar la participación de los mineros legalizados en convenios y proyectos de fomento y promoción de la investigación y su aplicación, la

transferencia de tecnología, la comercialización, el desarrollo de valor agregado, la creación y el manejo de fondos rotatorios.

Artículo 2°. El artículo 34 del Código de Minas quedará así:

Artículo 34. Zonas excluibles de la minería. No podrán ejecutarse trabajos y obras de exploración y explotación mineras en zonas declaradas y delimitadas conforme a la normatividad vigente como de protección y desarrollo de los recursos naturales renovables o del ambiente y que, de acuerdo con las disposiciones legales sobre la materia, expresamente excluyan dichos trabajos y obras.

Las zonas de exclusión mencionadas serán las que se constituyan conforme a las disposiciones vigentes, como áreas que integran el sistema de parques nacionales naturales, parques naturales de carácter regional y zonas de reserva forestales, ecosistemas de páramo y los humedales designados dentro de la lista de importancia internacional de la Convención Ramsar.

Estas zonas para producir estos efectos, deberán ser delimitadas geográficamente por la autoridad ambiental con base en estudios técnicos, sociales y ambientales con la colaboración de la autoridad minera, en aquellas áreas de interés minero. El alcance de tales estudios será determinado por el Gobierno Nacional.

Para que puedan excluirse o restringirse trabajos y obras de exploración y explotación mineras en las zonas de protección y desarrollo de los recursos naturales renovables o del ambiente, el acto que las declare deberá estar expresamente motivado en estudios que determinen la incompatibilidad o restricción en relación con las actividades mineras, tanto a cielo abierto como subterráneas.

No obstante, la autoridad minera previo acto administrativo fundamentado de la autoridad ambiental que decrete la sustracción del área requerida, podrá autorizar que en las zonas mencionadas en el presente artículo, con excepción de los parques y las áreas de exclusión ya mencionadas, puedan adelantarse actividades mineras en forma restringida o solo por determinados métodos y sistemas de extracción que no afecten los objetivos de la zona de exclusión. Para tal efecto, el interesado en el Contrato de Concesión deberá presentar los estudios que demuestren la compatibilidad de las actividades mineras con tales objetivos.

En los trámites a que se refiere el presente artículo se dará aplicación a los artículos 34, 37 y 38 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo contenido en la Ley 1437 de 2011.

Parágrafo. No podrán declararse ni incluirse en el Catastro Minero áreas excluidas de la minería de manera temporal o definitiva sin el lleno de los requisitos a que se refiere el presente artículo.

Artículo 3°. El artículo 38 de la Ley 685 de 2001 quedará así:

Artículo 38. Ordenamiento Territorial. En la elaboración, modificación y ejecución de los planes de ordenamiento territorial, la autoridad competente se sujetará a la información geológico-minera disponible sobre las zonas respectivas, así como lo dispuesto en el presente Código sobre zonas de reservas especiales y zonas excluibles de la minería.

Para tal efecto el Servicio Geológico Colombiano, las autoridades mineras y ambientales suministrarán y socializarán con todos los alcaldes municipales y gobernadores departamentales la información a que se refiere el presente artículo, incluyendo la información cartográfica con el mayor detalle posible, a más tardar en el mes siguiente a la fecha de su posesión.

Con el objeto de garantizar el manejo y aprovechamiento planificado de los recursos naturales renovables y no renovables y garantizar su desarrollo sostenible, a que se refiere el artículo 80 de la Constitución Política, el Ministerio de Minas y Energía y las autoridades ambientales, presentarán a los gobernadores y alcaldes municipales la información geológico-minera y ambiental a que se refiere el presente artículo, que hubiera sido incluida en la Parte General del Proyecto de Ley del Plan Nacional de Desarrollo, que solo será discutida y evaluada como lo consagra el artículo 341 de la Constitución Política, con el fin de que una vez se posesionen los nuevos alcaldes y gobernadores once meses después, puedan ser considerados los proyectos y obras que incluyan en la Parte General de los respectivos planes de desarrollo en sus respectivas jurisdicciones y para poder adelantar la concertación, integración y coordinación entre las entidades del Estado a que se refieren el numeral 12 del artículo 300 y el inciso 2° del artículo 339 de la Constitución Política y evitar conflictos entre los diferentes usos de los recursos naturales renovables y no renovables y el subsuelo.

En el evento en que no resulte posible alcanzar una concertación en relación con el uso del territorio en una determinada zona, se ordenará la elaboración de estudios sociales, económicos y ambientales a cargo de dichas entidades, por iguales partes, con base en los cuales el Presidente de la República adoptará la decisión definitiva.

Determinado el manejo y aprovechamiento de la zona respectiva en la forma antes dispuesta, se dará aplicación a la prohibición contenida en el artículo 37 del presente Código.

Artículo 4°. El artículo 45 de la Ley 685 de 2001 quedará así:

Artículo 45. *Definición*. El contrato de concesión minera es el que se celebra entre el Estado y un particular para efectuar, por cuenta y riesgo de este, los estudios, trabajos y obras de exploración de minerales de propiedad estatal que puedan encontrarse dentro de una zona determinada y para explotarlos en los términos y condiciones establecidos en este Código. Este contrato es distinto al de obra pública y al de concesión de servicio público.

El contrato de concesión comprende dentro de su objeto las fases de exploración técnica, explotación económica, beneficio de los minerales por cuenta y riesgo del concesionario y el cierre o abandono de los trabajos y obras correspondientes.

Parágrafo. *Definición de pequeña, mediana* y gran minería. Para la definición de pequeña, mediana y gran minería, se adopta como criterio fundamental el volumen o tonelaje de materiales útiles o estériles, extraídos de la mina durante un determinado período de tiempo.

De la capacidad instalada de extracción de minerales, dependen las inversiones, el valor de la producción, el empleo, el grado de mecanización de la mina y demás aspectos de orden técnico, económico y social.

Con base en estos conceptos fijan los valores máximos y mínimos que debe enmarcar la pequeña, mediana y gran minería, en explotaciones a cielo abierto y subterráneas para cuatro (4) grupos de minerales o materiales a saber:

1. MINERÍA A CIELO ABIERTO

1.1 Metales y piedras preciosas

Pequeña, hasta 250.000 metros cúbicos por año. Mediana minería, entre 250.000 y 1.500.000

Mediana minería, entre 250.000 y 1.500.000 metros cúbicos por año.

Gran minería, mayor de 1.500.000 metros cúbicos por año.

1.2 Carbón.

Pequeña minería, hasta 180.000 metros cúbicos o 24.000 toneladas de carbón por año.

Mediana minería, entre 180.000 y 6.000.000 metros cúbicos o entre 24.000 y 800.000 toneladas de carbón por año.

Gran minería, mayor de 6.000.000 metros cúbicos u 800.000 toneladas de carbón por año.

1.3 Materiales de construcción.

Pequeña minería hasta 10.000 metros cúbicos por año.

Mediana minería, entre 10.000 y 150.000 metros cúbicos por año.

Gran minería, mayor de 150.000 metros cúbicos por año.

1.4 Otros.

Pequeña minería, hasta 100.000 toneladas por año.

Mediana minería, entre 100.000 y 1.000.000 toneladas por año.

Gran minería, mayor de 1.000.000 toneladas por año.

2. MINERÍA SUBTERRÁNEA.

2.1 Metales y piedras preciosas.

Pequeña minería, hasta 8.000 toneladas por año. Mediana minería, entre 8.000 y 200.000 toneladas por año.

Gran minería, mayor de 200.000 toneladas por año.

2.2 Carbón.

Pequeña minería, hasta 30.000 toneladas por año.

Mediana minería, entre 30.000 y 500.000 toneladas por año.

Gran minería, mayor de 500.000 toneladas por año.

2.3. Otros.

Pequeña minería, hasta 30.000 toneladas por año.

Mediana minería, entre 30.000 y 500.000 toneladas por año.

Gran Minería, mayor de 500.000 toneladas por año.

Cuando se llegare a presentar la eventualidad de explotaciones subterráneas de materiales de construcción, se tomarán los valores dados para el grupo 2.3.

El Gobierno Nacional podrá ajustar cada dos (2) años los límites del volumen total de capacidad de extracción estipulados en este Código para pequeña, mediana y gran minería, de acuerdo con las condiciones socioeconómicas de la minería colombiana, de la comercialización de cada mineral y conforme lo justifiquen los avances en la técnica de extracción de minerales, sin exceder de un 50%, cada año, del volumen señalado para el período inmediatamente anterior.

Artículo 5°. El artículo 63 de la Ley 685 de 2010 quedará así:

Sobre el área objeto de una concesión en la que se cuente con P.T.O., podrán los terceros solicitar y obtener nuevo contrato sobre minerales distintos de los de aquella si el concesionario no ha ejercitado el derecho a adicionar el objeto de su contrato, en los términos del artículo 62 anterior. Así mismo, se podrá solicitar la legalización de minería de hecho de aluvión o área de reserva especial, sobre los contratos de concesión minera de oro, de titulares que solo estén interesados en la explotación del mineral de veta. En este evento las solicitudes de dichos terceros, solo se podrán aceptar una vez que la autoridad minera haya establecido, por medio de peritos designados por ella, que las explotaciones de que se trate sean técnicamente compatibles. Este experticio se practicará con citación y audiencia del primer proponente o contratista y la materia se resolverá al pronunciarse sobre la superposición de las áreas pedidas por los terceros. En el caso de la legalización de explotaciones de minería de hecho de aluvión y áreas de reserva especial, la autoridad minera también definirá la manera en que las explotaciones concurrentes se pueden efectuar.

Artículo 6°. Adiciónese al artículo 112 de la Ley 685 de 2001, el siguiente literal:

k) El no haber informado al momento de solicitar el título minero la existencia de minería de hecho. En esta eventualidad se subsanará la caducidad con la cesión de áreas a los explotadores tradicionales o de hecho que demuestren haber ejercido la actividad en el territorio antes del otorgamiento del título

Artículo 7°. El artículo 155 del Código de Minas quedará así:

Artículo 155. Barequeo. El barequeo, como actividad popular de los habitantes de terrenos aluviales actuales, será permitido con las restricciones que se señalan en los artículos siguientes. Se entiende que esta actividad se contrae a la explotación de arenas y gravas naturales, así como al lavado de arenas con el objeto de separar y recoger metales preciosos contenidos en dichas arenas, todo lo anterior por medios manuales sin ninguna ayuda de maquinaria o medios mecánicos. Igualmente, será permitida la recolección de piedras preciosas y semipreciosas por medios similares a los que se refiere el presente artículo.

Artículo 8°. Adiciónense los siguientes parágrafos al artículo 159 del Código de Minas:

Parágrafo 1°. No habrá lugar a suspender la explotación sin título, ni a iniciar acción penal, en los casos de los trabajos de extracción que se realicen en las zonas objeto de los Proyectos Mineros Especiales y los Desarrollos Comunitarios adelantados conforme a los artículos 248 y 249, mientras estén pendientes los contratos especiales de concesión objeto de dichos proyectos y desarrollos.

Parágrafo 2°. Los mineros que formen parte de las reservas especiales e incumplan con las obligaciones impuestas por las autoridades competentes y aquellos mineros que no se hubieran acogido a dichas reservas, se harán acreedores a las sanciones contenidas en la ley.

Artículo 9°. El artículo 199 del Código de Minas quedará así:

Artículo 199. Adopción de términos y guías. Las autoridades ambiental y minera en forma concertada, adoptarán, términos de referencia normalizados, aplicables en la elaboración, presentación y aprobación de los estudios de orden ambiental para el sector de la minería, así como la expedición de guías técnicas para adelantar la gestión ambiental en los proyectos mineros, y procedimientos de seguimiento y evaluación para el ejercicio de la fiscalización, a través de los auditores ambientales determinados en el artículo 216. Dichas guías serán actualizadas cada cinco (5) años.

Tales términos, guías y procedimientos tendrán como objeto facilitar y agilizar las actuaciones de las autoridades y de los particulares. La no sujeción a ellos, en cuestiones simplemente formales, no dará lugar al rechazo o dilación de la correspondiente solicitud, estudio o decisión.

Artículo 10. El artículo 230 de la Ley 685 de 2001, Código de Minas quedará así:

Artículo 230. Canon superficiario. El canon superficiario sobre la totalidad del área de la concesión durante la exploración, el montaje y construcción o sobre las extensiones de la misma que el contratista retenga para explorar durante

el período de explotación, es compatible con la regalía y constituye una contraprestación que se cobrará por la entidad contratante sin consideración a quien tenga la propiedad o posesión de los terrenos de ubicación del contrato. El mencionado canon será equivalente a un salario mínimo día legal vigente (smdlv) por hectárea año, del primero al quinto año; de ahí en adelante el canon será incrementado cada dos (2) años adicionales así: por los años 6 y 7 se pagarán 1.25 salarios mínimos día legal vigente por hectárea año; por el año 8, 1.5 salarios mínimos día legal vigente por hectárea año.

Dicho canon será pagadero por anualidades anticipadas. La primera anualidad se pagará dentro de los tres (3) días siguientes al momento en que la Autoridad Minera, mediante acto administrativo, determine el área libre susceptible de contratar.

Para las etapas de construcción y montaje o exploración adicional, se continuará cancelando el último canon pagado durante la etapa de exploración.

Parágrafo 1°. La no acreditación del pago del canon superficiario dará lugar al rechazo de la propuesta, o a la declaratoria de caducidad del contrato de concesión, según el caso.

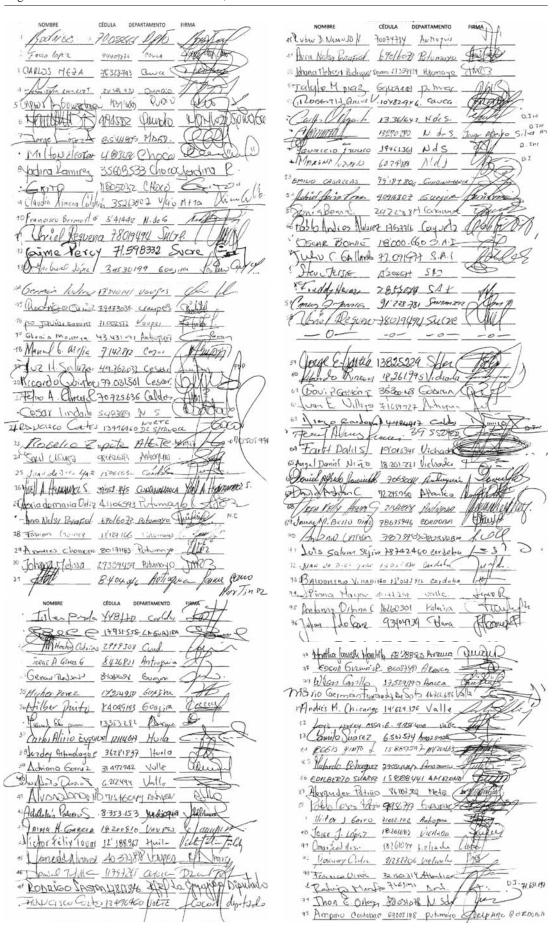
La Autoridad solo podrá disponer del dinero que reciba a título de canon superficiario una vez celebrado el contrato de concesión. Solamente se reintegrará al proponente la suma pagada en caso de rechazo por superposición total o parcial de áreas. En este último evento se reintegrará dentro de los cinco (5) días hábiles, la parte proporcional si acepta el área reducida, contados a partir de que el acto administrativo quede en firme. Igualmente habrá reintegro en los casos en que la autoridad ambiental competente niegue la sustracción de la zona de reserva forestal para la etapa de exploración.

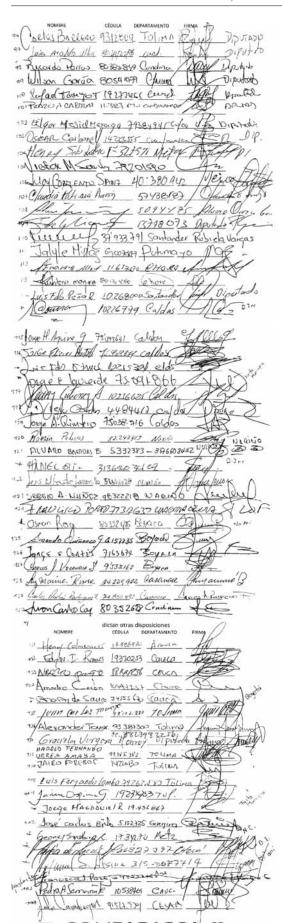
Parágrafo 2°. Las propuestas que a la fecha de entrada en vigencia de la presente ley se encuentren en trámite y los títulos mineros que no hubieren pagado el canon correspondiente a la primera anualidad, deberán acreditar dicho pago dentro de los tres (3) meses siguientes a la promulgación de la presente ley, so pena de rechazo o caducidad, según corresponda.

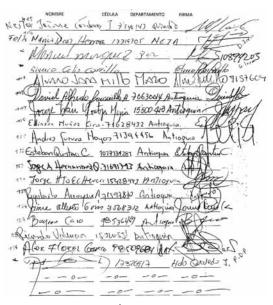
Artículo 11. Adiciónese un artículo a la Ley 685 de 2001, así:

Legalización/formalización. Los solicitantes que hubieren presentado solicitud de formalización o legalización, de conformidad con lo preceptuado en la Ley 1382 de 2010 y esta les haya sido rechazada, podrán solicitar, por una sola vez, la reconsideración de la misma, conforme a los requisitos establecidos en la presente ley.

Artículo 12. Vigencia y derogatorias. La presente ley rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las demás normas que le sean contrarias, en especial los incisos 1° y 2° del artículo 108, el artículo 109 de la Ley 1450 de 2011.







EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. La minería ilegal y las Reservas Especiales

El Estado ha intentado legalizar la minería por medio de los estatutos mineros de 1970 y 1986, a través de la Ley de Regalías 141 de 1994 y mediante los Códigos de Minas de 1988, 2001 y posteriormente con la Ley 1382 de 2010. La estrategia básica ha sido conceder una amnistía a los mineros, permitiéndoles continuar sus trabajos siempre que presenten una propuesta para obtener un título minero, lo que terminó ocasionando un incremento de la actividad ilegal, incluso sobre áreas con título minero registrado.

La anterior estrategia fracasó, puesto que mientras la minería ilegal continuó creciendo hasta convertirse en cerca del 85% del total de la minería, muy pocos mineros lograron cumplir con los requisitos jurídicos, técnicos y económicos exigidos por la ley y las diferentes reglamentaciones expedidas por el Gobierno Nacional.

Es importante reiterar que la titulación individual emprendida v.gr. en pequeñas zonas como puede apreciarse en el Sur de Bolívar, tampoco ha conducido a que se realicen actividades mineras viables, puesto que como podrá comprenderse la obtención de un título minero *per se*, no asegura a su beneficiario los conocimientos y el capital requerido para adelantar exploraciones que permitan determinar reservas suficientes, el diseño y la construcción de plantas de beneficio, así como el desarrollo de explotaciones adecuados y suficientes para abastecerlas, cumpliendo con estándares técnicos, sociales, económicos, fiscales y ambientales.

Si bien es cierto que en Colombia todavía existe el barequeo que se practica desde tiempo inmemorial sobre las arenas de las riberas de los ríos y por métodos manuales, y que la legislación durante la Colonia y a través de la República permitió que se desarrollara libremente exigiendo a los barequeros que contaran solo con un carné expedido por los alcaldes, no obstante dicha actividad fue transformándose hasta caracterizarse actualmente por la utilización intensiva de maguinaria y equipos modernos de mayor capacidad, cuya utilización antitécnica ocasiona una baja producción, puesto que con los métodos de beneficio generalmente utilizados, más del 50% del oro explotado no se recupera definitivamente, lo que a su vez exige mayores explotaciones para atender gastos crecientes, ocasionando un mayor vertimiento de sólidos y sustancias contaminantes a las fuentes de agua, la esterilización de los yacimientos y graves impactos al suelo, la flora, la fauna y el ambiente, lo que sumado a las condiciones de falta de higiene, seguridad y de aplicación de las normas laborales que aseguren el bienestar presente y futuro de quienes se dedican a estas actividades ha terminado por convertirse en una grave crisis.

La pobreza y la violencia que también caracterizan a Colombia, han terminado por convertirse en factores que han contribuido sustancialmente al crecimiento de la minería ilegal.

No obstante las amenazas que actualmente ofrece la minería ilegal, es posible también establecer el potencial que dicha actividad ofrece para contrarrestar la pobreza, constituyéndose en un factor determinante del crecimiento social, económico y ambiental que Colombia requiere no solo para alcanzar la paz en forma sostenible en el tiempo.

Lo anterior significa que resulte necesario adoptar una estrategia diferente para que la legalización de la minería corresponda al tipo de minería que actualmente se realiza en Colombia, para lo que se requiere una nueva orientación que permita sustituir las explotaciones individuales con asociaciones que permitan lograr mayor eficiencia, para lo que se requiere ofrecer una asistencia técnica como la que pueden impartir entidades como el SENA, las universidades y alianzas público-privadas, entre otras estrategias.

Adicionalmente, la reciente Reforma Constitucional de 2011 y la expedición de la Ley 1530 de 2012 permiten asegurar la financiación necesaria para la creación y desarrollo de las reservas especiales mineras.

Por tal razón se recomienda proceder a la delimitación de las Reservas Especiales que consagra la norma en su artículo 31, en los principales centros mineros en los que existe minería ilegal; en consecuencia, se propone realizar algunos ajustes al mencionado artículo del Código de Minas, para que puedan crearse una serie de proyectos mineros pilotos que permitirán aplicar la planeación indicativa, con el fin de que sus resultados induzcan a la reconversión de las actividades mineras, con lo que la aplicación de las sanciones por las autoridades administrativas y judiciales competentes, solo tendrán que ser aplicadas de manera excepcional a quienes incumplan con las obligaciones relacionadas con las reservas o a quienes no acepten iniciar la reconversión efectiva de sus explotaciones.

2. Reservas Estratégicas

Uno de los principales objetivos del Código de Minas de 1988 fue adaptar el esquema utilizado para la exploración y explotación de hidrocarburos, para permitir y fomentar que el Estado a través de entidades adscritas o vinculadas al Ministerio de Minas y Energía adelantará directamente actividades mineras o que realizará actividades de intermediación con particulares, mediante la adjudicación mediante licitaciones, obteniendo de estos el pago de contraprestaciones adicionales a las regalías, para lo cual se utilizaron los aportes, como áreas excluidas de las solicitudes de títulos mineros presentadas por los particulares.

Dicho sistema fracasó si se tiene en cuenta que fue necesario proceder a la disolución y liquidación de todas las empresas industriales y comerciales del Estado, debido a las considerables pérdidas que alcanzaron en el ejercicio de sus operaciones, el incumplimiento de los objetivos que las inspiraron, la ineficiencia y corrupción que en muchos casos caracterizaron los trámites administrativos que realizaban.

Por tal razón el Estado decidió asumir directamente la titulación, mediante un contrato de concesión como título básico, con el objeto de que fueran los particulares quienes en adelante asumieran el alto riesgo que forma parte esencial de las exploraciones y explotaciones mineras, teniendo en cuenta que solo el 0,03% de los proyectos mineros que se explora resulta exitoso y en caso de que lo fuera asumiera el cobro de regalías cuyas tarifas estuvieran fijadas directamente por la ley.

Para el cumplimiento de dichos objetivos se requería que las autoridades mineras impartieran la mayor agilidad a los procedimientos administrativos para la celebración de los contratos de concesión, un registro minero eficiente y confiable y una estricta fiscalización.

Es preciso señalar que no existieron la voluntad política ni se asignaron los recursos públicos requeridos para adelantar dichas tareas necesarias para la adecuada respuesta del Estado, por lo que al comenzar el aumento de la inversión extranjera en minería a partir de 2002, comenzó a apreciarse una mayor lentitud en los trámites hasta que estos finalmente colapsaron, por lo que fue necesario ordenar la suspensión de la recepción de solicitudes que se prolongó por cerca de dos años hasta que finalmente volvieron a recibirse el pasado 2 de julio de 2013.

Mediante las leyes 1382 de 2010 y 1450 de 2011 se corrigió un vacío de la Ley 685 de 2001, al exigir que en aquellos yacimientos donde existieran reservas, de conformidad con la información geológica existente, se permitiera adelantar un proyecto minero de gran importancia para el país que se adjudicaría mediante licitaciones.

Es de advertir que la licitación mencionada resultaba enteramente excepcional, con el objeto de que, en el evento de terminación de los títulos de yacimientos como El Cerrejón o Cerro Matoso, los particulares no pudieran acceder a explotar dichas áreas libres bajo el principio de "primero en el tiempo, primero en el derecho", sino bajo un concepto de mejor propuesta para el Estado.

No obstante, a partir de febrero de 2012, se decidió interpretar dichas normas considerando que las autoridades mineras podían crear discrecionalmente reservas estratégicas en áreas en las que pudieran existir minerales de interés estratégico para el país, sin que se contara aún con los estudios geológicos previos que así lo sustentaran. De ese modo se han sustraído de la posibilidad de presentar propuestas de concesión por los particulares cerca de 28.000.000 de hectáreas.

De lo anterior se desprende que las autoridades mineras en vez de comenzar a mejorar su eficiencia a partir de 2010, decidieron comenzar a afectar profundamente la seguridad jurídica mediante reglamentaciones e incluso conceptos que tenían por objeto el rechazo de propuestas de concesión, cuyas áreas a partir de 2012 pasaron a formar parte de las reservas estratégicas, generando así un conflicto de intereses que se incrementó al disponer el Decreto número 1414 del 2 de julio de 2013 que también las áreas de las propuestas de concesión que fueran rechazadas por superposición con las reservas ambientales temporales creadas por la Resolución número 705 del 28 de junio del mismo año, pasarían a formar parte de las reservas estratégicas.

De lo anterior se deduce que el país no avanzó en la aplicación del Código de Minas de 2001 y que ahora, además, se pretende regresar al fracasado esquema del aporte del Código de Minas de 1988.

Por tales razones se incluye de nuevo una modificación exigiendo que las reservas estratégicas se creen solo cuando de conformidad con la información geológica existente, se pueda adelantar un proyecto minero de gran importancia para el país, dándole la primera opción a sindicatos, fondos de empleados, organizaciones de economía social y solidaria (como las asociaciones de mineros), entre otras formas empresariales nacionales, de manera similar a como sucede con la enajenación de la propiedad accionaria del Estado en las empresas.

3. Zonas excluidas de la minería

Se observa que la creación de áreas excluidas de la minería ocupa importantes zonas del territorio nacional si se tiene en cuenta que entre otras figuras de restricción de la minería, la Reserva Forestal de 1959 actualmente se extiende sobre 45 millones de hectáreas y las reservas ambientales temporales comprenden 11 millones de hectáreas. Dichas áreas continúan creciendo sin que se dé

cumplimiento a los requisitos legalmente exigidos, o sea a los estudios técnicos, sociales, económicos y ambientales.

Es pertinente señalar que las autoridades ambientales cuentan con herramientas legales y técnicas que les permiten controlar la actividad minera, tales como la creación de las áreas de especial importancia sino en el ejercicio de sus funciones de autoridad ambiental y regulación del uso del territorio, tales como el proceso de licencia ambiental, en cuya aplicación deben tener especial cuidado en la aplicación de criterios sociales y económicos que permitan alcanzar el desarrollo sostenible en las localidades, zonas y subregiones.

Se afirma lo anterior por cuanto las autoridades ambientales hasta ahora y a pesar de la amplitud de sus funciones, solo han hecho especial énfasis en la creación de áreas protegidas, el otorgamiento de autorizaciones ambientales y la imposición de sanciones.

Por tales razones resulta necesario solicitar al Gobierno Nacional la expedición de una reglamentación que fije el alcance de los estudios sociales, económicos y ambientales que deben tenerse en cuenta para la creación de áreas excluidas de la minería.

4. Concesiones concurrentes

En los últimos procesos de legalización, emprendidos a la luz de la Ley 685 de 2001 y 1382 de 2010, se ha evidenciado un problema recurrente por la existencia de explotaciones aluviales de oro sin título, que se sobreponen con títulos mineros, cuyos titulares solo están interesados en minería de veta o de pórfidos.

Aunque exista la voluntad por parte del titular minero, este no quiere optar por contratos de operación con los mineros sin título debido a las obligaciones que el titular minero seguiría teniendo frente a las autoridades.

Por ello, resulta necesario establecer la posibilidad de concurrencia de dos (2) títulos mineros correspondientes a dos formas de explotación diferentes, una de las cuales sea para explotación de oro en aluvión.

5. Ordenamiento territorial

La propiedad sobre el subsuelo y los recursos no renovables en la Constitución Política de 1886 fue atribuida en forma exclusiva a la Nación (artículo 202), para extinguir el dominio que sobre las minas de oro, plata y platino le correspondió a los estados soberanos a partir de la Constitución Federal de 1858. La Constitución Política de 1991 dispuso en forma más equilibrada una devolución de poder, con el reconocimiento a la propiedad estatal, en común y proindiviso a la nación, los departamentos y municipios (inciso 2° artículo 128 y artículo 332).

Si bien la expedición de códigos requeridos para adoptar la titulación y fiscalización de los recursos naturales debe tener alcance nacional para lo que dicha facultad en relación con los recursos no renovables, está asignada por la Constitución en forma exclusiva al Congreso de la República (artículo 150-2), no ha sido posible solucionar los conflictos que se suscitan con el ejercicio de dichas competencias, por las diversas autoridades competentes sobre el mismo territorio, a las que el artículo 80 de la Constitución Política dispone que deberán participar para planificar el manejo y aprovechamiento de los recursos naturales renovables y no renovables y para garantizar su desarrollo sostenible y la planificación del uso del territorio y los bienes que de él forman parte.

Es importante tener en cuenta que los conflictos crecientes que vienen presentándose entre las comunidades, las autoridades municipales, departamentales y nacionales por el uso del territorio en buena parte obedece a que no se aplican las normas constitucionales que permiten concertar, coordinar e integrar las diferentes competencias que tienen dichas autoridades sobre el mismo territorio.

El artículo 109 de la Ley 1450 de 2011 agrava aún más la situación mencionada al exigir un plan minero subordinado exclusivamente a las políticas, normas, determinantes y directrices ambientales y de ordenamiento del territorio, expedidas por el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, sin tener en cuenta que los planes de desarrollo deben considerar además aspectos sociales y económicos.

Al respecto es importante señalar que la competencia sobre el territorio no corresponde exclusivamente a los ministerios de Minas y Energía y de Ambiente y Desarrollo Sostenible sino a otras autoridades del Estado en el orden nacional, departamental y municipal.

Adicionalmente es importante señalar que la planeación del territorio requiere a partir del conocimiento de su geología, por lo que resulta indispensable que el Servicio Geológico Colombiano suministre a las entidades del Estado información oportuna y confiable.

De otro lado, si bien el manejo y aprovechamiento de los recursos naturales renovables y no renovables debe ser realizado por el Estado en forma planificada, los planes de desarrollo son expedidos exclusivamente por el Congreso de la República, las asambleas departamentales y los concejos municipales, como corporaciones de elección popular.

Por tales razones se requiere implementar en relación con los asuntos mineros, mecanismos de concertación de las iniciativas de planificación, permitiendo la participación efectiva de las entidades del orden nacional, departamental y municipal con el objeto de que el aprovechamiento del territorio deje de ser objeto de conflictos y pueda constituirse en un elemento fundamental para el desarrollo sostenible en Colombia.

De ese modo se exige que en los casos en que no resulte posible adelantar la concertación, integración y coordinación entre las entidades del orden nacional, departamental y municipal, las decisiones sean adoptadas por el Gobierno Nacional con base en estudios sociales, económicos y ambientales.

6. Clasificación de la minería

Por considerarlo de importancia para la regulación y ordenamiento del sector minero se adopta la clasificación de: pequeña, mediana y gran minería.

7. Canon Superficiario

Se incluye de nuevo el pago anticipado del Canon Superficiario para evitar la congelación de áreas y la adopción de las tarifas respectivas dependiendo de la duración de la exploración, con el objeto de impedir el fraccionamiento de áreas.

8. Barequeo de arenas y gravas naturales

Teniendo en cuenta que al igual que el barequeo en relación con los metales preciosos, también existe una minería de subsistencia sobre las arenas y gravas naturales en las playas de las riberas de los ríos que también se realiza por medios manuales, por lo que se considera que debe ser permitida.

9. Legalización

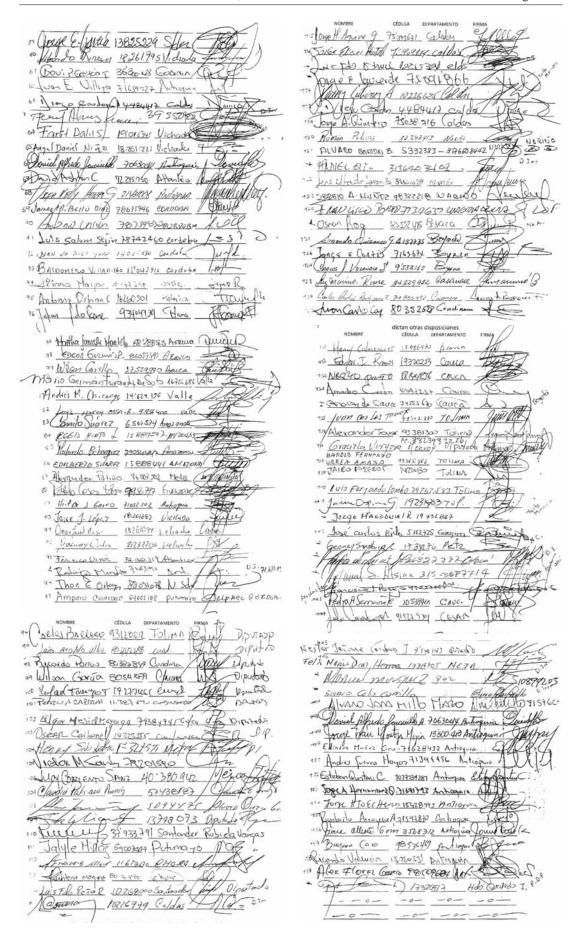
Ha sido evidente la poca efectividad de los procesos de legalización adelantados al amparo de las leyes 685 de 2001 y 1382 de 2010, básicamente por la inexistencia de áreas libres para la contratación minera. Por tal razón se sugiere que, como caso excepcional y con un período de seis (6) meses, la autoridad minera reconsidere, a petición del interesado, aquellas solicitudes de legalización que hayan sido rechazadas durante el proceso adelantado de la Ley 1382 de 2010, dándole la posibilidad a los mineros de legalizarse, siempre que el área no se encuentre titulada, pero así existan solicitudes de terceros.

Adicionalmente, se pretende garantizar que los mineros beneficiados con las explotaciones mineras legalizadas en los últimos procesos de legalización, realmente tengan acceso a las prerrogativas que trae la Ley 685 de 2001.

NOMBRE	CÉDULA	DEPARTAMENTO	FIRMA	
Godnice.	70000	8 DP10	Spir	af
Fors lope	9445911	cours	Horse Hon	(100)
GARLOS HEZA	76323-74	3 ana	Jeny	up.
- frathe ement	24 SEC +	Dunaio U	1/19	
5 CARLOY A GOWATER	pu 43916	8 PUDIO	460	57%
· HOUGHER	99450	2 Jundo	MON	M3 DD WOLD
7 Jorge Logez A	5 BS448	US MAGO.	SPB.	PA N
· MI (for Electa	+ 48134	& Choca	(De	-distal
Syddina Ramires	35663	533 Chore	Madin	IR.
-Grito	1180501	52 CHOO	6	T201/11
a Claudin Amena Cal	July 352	(3602 V/4:	M+12	Kimare
10 Francisco Beimost	6 5 4140	N. de 6.	North	17/1
of Griel Reque				MAN
1 Jaime Pero	y 71.	598332 2	Svore /	
130 for beel Joine				an ayy

Morning Reduce Comment 19500000 Comments Comment	Frank E. Mille 13825224 See The Control of Horse Dille 1282524 See The Control of Horse Dille 1 1682524 Albania for the Control of the Contro
NOMBRE CEDULA DEPARTAMENTO HEMA ALTOSOM D. MANOUSO H. TOOTHTSY AUTOSOM STORICA NORSE ROBERT BORNE 2738758 ROBERTON TOOLS TOLICA NORSE ROBERTON TO NORSE ROBERTON SOLO IN TOOLS TOURS OF TOURS OF TOURS OF THE TO	AT Thon & Orleg BOSDOTE PITOMONE GOZDORS. AT AMPOND CONDERS GOODIES PITOMOND STREET BOZDORS. NOMBRE CEDULA DEPARTMENTO PRIMA POPULADO POLOSORS. NOMBRE CEDULA DEPARTMENTO PRIMA POPULADO POLOSORS. NOMBRE CEDULA DEPARTMENTO PRIMA POPULADO POPULA
MARINE CARRO (079) N.d.) SE EMILO CASALAS PLEY RO, CHILLIAN FRICTION SENT BONNE 242125 8H (CHILLA TRANSPORT CETALO ADIO MUSICE HORSIL CAUNA TRANSPORT DECHR BONNE 1800.60 D.A.T. TO THE CANAL TRANSPORT TULO (GALLAD H. O1/A) S.A.I (DLOS) TULO (GALLAD H. O1/A) S.A.I (DLOS) "TULO (GALLAD H. O1/A) S.A.I (DLOS) "TULO (FISE B'200-) SUPPLY SALING SALI (DLOS) "TULO DESSE B'200-) SUPPLY SALING	Total of Sub Idas (325% Mitter Fred) Total 100 (Combine Mars) Spars 40. 380 AU. Metro Metro Spars 40. 380 AU. Metro Spars (Combine Mars) 53438183 (Combine Mars) 53438183 (Combine Mars) 53438183 (Combine Mars) 13793 791 Southander Russela Vareas Total Combine Mars 6300000 Permayo 1000 Combine Mars (Combine Mars) 1000 Combine Mars (Com







EL SUSCRITO REGISTRADOR NACIONAL DEL ESTADO CIVIL

CERTIFICA

Que el Doctor LUIS HERNANDO QUEVEDO JARA, en calidad de Abogado de la Confederación Nacional de Asambleas y Diputados de Colombia, el día 10 de Octubre de 2013, presento solicitud de verificación de firmas de diputados para adelantar una iniciativa Legislativa Popular, "PROYECTO DE LEY POR MEDIO DEL CUAL SE REFORMA EL CÓDIGO DE MINAS Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES".

Que la Dirección de Censo Electoral conforme a lo establecido en el artículo 28 de la Ley 134 de 1994, la iniciativa legislativa popular cuenta con el respaldo del treinta por ciento (30%) de los diputados del pals.

Que la Dirección de Censo Electoral procedió a verificar los apoyos allegados y concluyo que estos ascendian a 189 de los cuales 159 resultaron validos, razón por la cual en esta oportunidad se cumple con el mínimo de los apoyos requeridos equivalentes al 30% de los diputados del país.

Como consecuencia de lo anterior, el Comité Promotor de la iniciativa Legislativa "Proyecto de Ley por medio del cual se reforma el Código de Minas y se dictan otras disposiciones", SI CUMPLE con los requisitos señalados en la ley 134 de 1994

La presente se emite conforme a lo dispone el artículo 24 de la Ley 134 de 1994, con destino a los Diputados de Antioquia Edison de Jesús Muñoz Ciro, Jorge Alberto Gómez y Rodrigo Mendoza Vega, en calidad de voceros y representantes de esta iniciativa Legislativa, a los veintiún (21) días del mes de Octubre de dos mil trece (2013).

RARLOS ABREL SANCHEZ TORRES
Registrador Nacional del Estado Givil

LCD/Director de censo electoral

SENADO DE LA REPÚBLICA SECRETARÍA GENERAL

Tramitación leyes

Bogotá, D. C., 9 de octubre de 2013 Señor Presidente:

Con el fin de que se proceda a repartir el Proyecto de ley número 121 de 2013, por medio de la cual se reforma el Código de Minas 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 por Diputados: 176 firmas de 32 Asambleas de Colombia, con el acompañamiento de los honorables Senadores Jorge Enrique Robledo Castillo y Maritza Martínez Aristizábal. La materia de que trata el mencionado proyecto de ley es competencia de la Comisión Quinta Constitucional Permanente, de conformidad con las disposiciones reglamentarias y de ley.

El Secretario General,

Gregorio Eljach Pacheco.
PRESIDENCIA DEL HONORABLE SENADO
DE LA REPÚBLICA

Bogotá D. C., 9 de octubre de 2013

De conformidad con el informe de Secretaría General, dese por repartido el proyecto de ley de la referencia a la Comisión Quinta 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,

Juan Fernando Cristo Bustos.

El Secretario General del honorable Senado de la República,

Gregorio Eljach Pacheco.

PROYECTO DE LEY NÚMERO 149 DE 2013 SENADO

por medio de la cual se establecen las normas para las condiciones de operación, procesos de transición y condiciones de actualización y reposición de los juegos localizados y se modifica parcialmente la Ley 643 de 2001.

El Congreso de la República DECRETA:

Artículo 1°. Objeto. Regular las condiciones de operación de los juegos de suerte y azar localizados que conforman el monopolio rentístico, bajo los principios de transparencia e igualdad; establecer medidas de protección para los pequeños empresarios, operadores y/o concesionarios; prevenir la explotación ilícita de los juegos de suerte y azar y los eventuales perjuicios o daños que con ello se pueda causar a la moral, la salud y la seguridad pública; así como garantizar la aleatoriedad de los juegos y apuestas, el pago oportuno de premios, y el establecimiento del impuesto a todas las actividades de explotación del monopolio.

Mediante la presente ley se reglamenta igualmente el proceso de transición para la actualización, así como para la conectividad en línea de los equipos o instrumentos de juegos localizados, el cual se regirá con fundamento en el principio de progresividad.

Artículo 2°. El artículo 32 de la Ley 643 de 2001 tendrá dos nuevos parágrafos del siguiente tenor:

"Artículo 32

Parágrafo 1°. El concepto previo favorable del alcalde municipal donde operará el juego, solo será exigible al momento de iniciar el estudio de autorización de la actividad y solo para dicho fin.

Parágrafo 2°. La actividad de juegos localizados en un mismo establecimiento no podrá ser mezclada o combinada con ninguna otra actividad, ni con la operación de otros juegos de suerte y azar distintos a los localizados."

Artículo 3°. Características técnicas de las máquinas tragamonedas. Los concesionarios u operadores autorizados de juegos localizados, solo podrán explotar máquinas tragamonedas, que cuenten con las siguientes condiciones mínimas técnicas de operación:

- a) Un programa de juego que contenga un porcentaje de retorno al público no menor al 85% (ochenta y cinco por ciento), certificado por el fabricante;
- b) Modelo y programa de juego debidamente autorizados por la autoridad competente e inscrito en el registro correspondiente.

Artículo 4°. De la reconstrucción, reforma y/o repotenciación de los equipos de juegos localizados. La reconstrucción, reforma y/o repotenciación de los equipos o instrumentos de explotación por los operadores y/o concesionarios de juegos localizados, sólo podrá realizarse por la empresa fabricante o por la persona que esté debidamente registrada y autorizada como tal.

Parágrafo 1°. Entiéndase por reconstrucción el proceso por el cual se vuelve a construir una máquina tragamonedas, incorporando nueva tecnología y

material directamente relacionado con su funcionamiento y operatividad que en la fecha sean utilizados en la fabricación de una máquina equivalente. La reconstrucción debe ser realizada por el fabricante o una persona debidamente autorizada por la autoridad competente para dicha operación.

Artículo 5°. Del proceso de interconexión en línea. La Empresa Industrial y Comercial del Estado Administradora del Monopolio Rentístico de los Juegos de Suerte y Azar (Coljuegos) o quien haga sus veces tendrá un plazo de un (1) año contado a partir de la vigencia de la presente ley, para emitir un reglamento definitivo para juegos de suerte y azar localizados que contemple el proceso de interconexión en línea para control de máquinas electrónicas tragamonedas, la homologación de Máquinas Tragamonedas y los sistemas de reposición de instrumentos, con aplicación del principio de progresividad.

Parágrafo. La construcción de dicho reglamento deberá desarrollarse con la participación activa de las organizaciones gremiales reconocidas de explotación de juegos localizados, quienes harán parte de un comité técnico, dirigido por el Presidente de Coljuegos EICE o su Delegado, a cuyo cargo deberán estar las recomendaciones y lineamientos técnicos, así como los estudios previos que en materia financiera han de ser tenidos en cuenta para el establecimiento de una normatividad que corresponda a la realidad del sector de los juegos de suerte y azar, con prevalencia de la promoción y el apoyo a la industria nacional, el ejercicio legal de la actividad y la prevención de la evasión fiscal.

Artículo 6°. De la homologación de equipos o instrumentos de juego. Los instrumentos o equipos de juego que hayan sido importados, fabricados, y/o comercializados legalmente en el país, podrán ser acreditados ante Coljuegos EICE dentro de los siguientes seis (6) meses siguientes a la promulgación de la presente ley, y sólo podrán ser reemplazados por otros homologados de conformidad con el reglamento que se expida conforme a lo dispuesto en el artículo 5° de la presente ley. Una vez se haya cumplido los seis (6) meses para dicha acreditación, no podrán ser autorizados equipos o instrumentos de juego que no cumplan con las especificaciones fijadas en el respectivo reglamento.

Artículo 7°. Desintegración física total. De los equipos o instrumentos de juego que a partir de la expedición del reglamento de que trata del artículo 5° no cumplan con las condiciones técnicas contenidas mínimas allí descritas, así como las contenidas en el artículo 3° de la presente ley, y que hayan sido retirados del servicio voluntariamente por el operador o concesionario autorizado, deberá informarse a Coljuegos EICE o la entidad que haga sus veces, indicando el lugar exacto en que permanecerá inmovilizado hasta tanto la entidad disponga su desintegración física total por medios controlados y amigables con el medio ambiente, de tal forma que se garantice el retiro definitivo de su operación.

Artículo 8°. Participación de las organizaciones gremiales del sector de juegos localizados. Las organizaciones gremiales reconocidas que agrupen

operadores y/o concesionarios autorizados para la explotación de juegos localizados, participarán en la elaboración de la normatividad que establezca los requisitos y condiciones para la operación de los juegos de suerte y azar localizados, así como del reglamento que contemple el proceso de interconexión en línea para control de máquinas electrónicas tragamonedas, la homologación de Máquinas.

Tragamonedas y los sistemas de reposición de instrumentos o equipos, para lo cual conformarán un comité técnico que presentará ante la junta directiva de Coljuegos EICE, los estudios técnicos y financieros del sector, a ser tenidos en cuenta para dicha reglamentación.

Artículo 9°. De la liquidación del impuesto por derechos de explotación. Para la liquidación del impuesto por derechos de explotación de que trata el artículo 14 de la Ley 1393 de 2010, se tomará como base de liquidación el 12% de los ingresos brutos totales de los instrumentos o equipos que operen bajo el mismo contrato de concesión, menos el 10% por concepto de mantenimiento técnico de los instrumentos y del sistema de interconexión para control en línea, así como del monto total de los premios de los mismos instrumentos.

Artículo 10. De las funciones de vigilancia y control a los juegos localizados. Sin perjuicio de las funciones atribuidas a Coljuegos EICE contenidas en el artículo 5° del Decreto número 4142 de 2011, la Superintendencia de Industria y Comercio deberá ejercer su función de control periódico sobre la actividad de explotación de los juegos de suerte y azar - juegos localizados, a fin de prevenir la actividad y explotación ilícita de los juegos, la evasión fiscal, y la realización de cualquier falta o delito que vaya en contra de la protección constitucional y legal a los menores de edad, al patrimonio público, al ejercicio legal de una actividad comercial y los demás que surjan como consecuencia del incumplimiento en las obligaciones, requisitos y condiciones para la operación de los juegos de suerte y azar, en cuyo caso deberá las sanciones correspondientes.

Artículo 11. Comisión de seguimiento a la implementación de la ley. Créase una comisión de seguimiento y monitoreo a la implementación, ejecución y cumplimiento de la presente ley, que estará conformada por el Presidente o representante legal de Coljuegos EICE, el Superintendente de Industria y Comercio y dos representantes de las agremiaciones de operadores y/o concesionarios de juegos de suerte y azar – juegos localizados.

Parágrafo 1°. La comisión deberá reunirse por lo menos una vez cada seis (6) meses y rendir un informe al Congreso de la República dentro de mes siguiente al inicio de cada legislatura.

Parágrafo 2°. De evidenciarse por parte de los integrantes de la comisión la ocurrencia de algún ilícito, deberá informarse a las autoridades competentes, tanto administrativas como judiciales.

Parágrafo 3°. Las Mesas Directivas de las Comisiones Séptimas de Senado y Cámara de Representantes conformarán una comisión de seguimiento en la que tendrán asiento todos los partidos y movimientos políticos de las respectivas comisiones, en-

cargada de efectuar el seguimiento de la aplicación de esta ley, recibir las quejas que se soliciten con ocasión de la misma y revisar los informes que se soliciten a Coljuegos EICE, al Gobierno Nacional y demás autoridades administrativas a que haya lugar, en cumplimiento de la presente ley.

Artículo 12. *Vigencia y derogatorias*. La presente ley rige a partir de su promulgación y deroga todas aquellas que le sean contrarias.

De los honorables Congresistas;

Roy Barreras,

Senador de la República.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

El monopolio rentístico definido constitucionalmente en el artículo 336, y que en este caso aplica frente a los juegos de suerte y azar, establece que: "las rentas obtenidas en el ejercicio de juegos de suerte de azar estarán destinadas exclusivamente a los servicios de salud". En este orden de ideas, las rentas obtenidas en los juegos de suerte y azar son directamente una de las fuentes de financiación del sistema nacional de seguridad social en salud, y la garantía de aprovechamiento, administración, explotación y expedición de la normatividad aplicable al sector está en cabeza de Coljuegos EICE, Empresa Industrial y Comercial del Estado, creada mediante el Decreto número 4142 del 3 de noviembre de 2011.

El 17 de abril de 2013, Coljuegos cumplió un año de funciones, asumiendo como Empresa Industrial y Comercial del Estado la administración del Monopolio Rentístico de los Juegos de Suerte y Azar en el país, con funciones de vigilancia y control sobre este sector, reemplazando la liquidada ETESA. Coljuegos, una vez hecha la transición de la antigua ETESA, evidenció un aumento en un 15% de renta causada, 19% de la recaudada y un 27% de los montos transferidos. Hoy las rentas están por los 303 mil millones por juegos a nivel nacional y otros 300 mil millones por juegos de nivel territorial. El objetivo, de acuerdo a las metas trazadas a largo plazo de Coljuegos son para el año 2020 de \$1,5 billones de pesos.

Las preguntas que surgen de tan grandes metas financieras de Coljuegos y que resultan interesantes frente a la generación de mayores recursos para el sector salud, son: ¿Cuáles son las principales fuentes de generación de dichos recursos?, ¿de qué manera se afectará el patrimonio de los empresarios operadores y concesionarios de los juegos?, ¿en qué condiciones se establecerá ese mayor flujo de recursos? Y ¿en qué manera se verá aliviado el sector de la proliferación ilícita de la actividad y la consecuente evasión de impuestos?

Frente a esta pregunta resulta necesario advertir la realidad del sector de los juegos de azar, concretamente de los juegos localizados, que dados los estudios e investigación de las agremiaciones que reúnen a operadores y concesionarios, se pueden resumir de la siguiente manera:

"La economía del país en la última década se ha visto golpeada: hitos que se enmarcaron a finales de la década de los 90 y de igual forma la crisis internacional de 2007 y 2008, afectaron las dinámicas y políticas de crecimiento económico que pudiese tener el país; entre otras políticas adoptadas por el Gobierno Nacional para la estabilización de la economía y aliviar las arcas del Gobierno Nacional se han generado cargas impositivas a los usuarios de los diferentes sectores de la economía, así como nuevos impuestos y tasas a diferentes sectores económicos; incluidos los juegos de suerte y azar localizados."

 (\dots)

"Las afectaciones económicas han permeado todos los estratos socioeconómicos, sin embargo el mayor impacto ha recaído sobre los estratos 2 y 3, población que también ha sufrido los incrementos en las tasas de informalidad y desempleo del país. Este sector poblacional es el más afectado en gran medida por la cantidad de personas que conforman este segmento y por las condiciones sociales del mismo.

En el sector existe un descuido en cuanto a la promoción del desarrollo tecnológico de la actividad y una alta actitud permisiva en cuanto al control a la ilegalidad, produciendo unos efectos devastadores que se clasifican así:

- 1. Disminución en los ingresos, resultado de la recesión económica de algunos sectores de la economía.
 - 2. Incremento en los impuestos para el gremio.
- 3. El grado de bancarización es poco y existen restricciones en la oferta de crédito para el sector por parte de la banca (créditos con plazo máximo de 15 meses)"¹.

El problema actual de los operadores de Juegos de Suerte y Azar Localizados

Coljuegos ha iniciado un proceso de instrumentalización jurídica y técnica para el sector de los juegos localizados, resultando positivo dicho proceso en cuanto a la eliminación de fuentes de ilegalidad, evasión fiscal y seguridad en la prestación de servicio.

Mediante una serie de medidas que ha venido expidiendo el ente regulador, especialmente Normas Técnicas, Circulares, y la recientemente "publicada" Resolución número 724 del 14 de junio de 2013, se ha pretendido que los operadores de Máquinas Electrónicas Tragamonedas (MET) y juegos de casinos implementen medidas que se resumen en la instalación de un sistema de control de MET en línea, la reposición de un gran número de ellas que no cumplirían con dicho requerimiento, y el reporte de ingresos con miras a presentar pago de los derechos de explotación con base en los ingresos brutos de dichas MET.

Pese al reconocimiento que el sector hace de su voluntad de hacer parte de ese proceso de instrumentalización, eficiencia, competitividad y seguridad jurídica, con un mayor control al operador formal de los juegos localizados, es necesario que los diferentes organismos del Estado que participan de dicho proceso tengan en cuenta, desde el principio realidad, que las expectativas financieras para el

Documento de Consideraciones Técnicas, Jurídicas y Financieras frente a la Resolución número 724 del 14 de junio de 2013. Connazar S.A.S.

sector duplican sus actuales rentas, lo que hace improbable que se cumplan dichas metas teniendo en cuenta que todos los modelos regulatorios funcionan si la jurisdicción donde se implemente cuenta con un Poder Ejecutivo que haga respetar el principio de autoridad, unos entes estatales que privilegien el factor técnico sobre el coyuntural, es decir, si las disposiciones que se emiten se sustentan en estudios juiciosos, profundos, con unos intereses institucionales claramente diseñados a partir de una planificación que apunte a la consecución de los fines esenciales del Estado.

En consecuencia el proceso de homologación y conectividad online de los instrumentos o equipos de juegos localizados, necesita para su puesta en marcha unos estudios previos tanto técnicos como financieros que tengan en cuenta la realidad del sector, que evidencien el tiempo dentro del cual ha de aplicarse bajo el principio de progresividad dichas homologaciones, y que solo bajo dichos estudios pueda adelantarse la homologación y conectividad del sistema, situación que a la postre no se ha dado y que al tercer trimestre del año 2013 no tiene un panorama claro de la forma cómo se implementaría el sistema.

Dejar las condiciones en que ha de adelantarse la operación de los juegos de azar a una resolución que como acto administrativo puede estar sujeta a múltiples modificaciones de acuerdo a la coyuntura, a la visión del representante de la entidad en el momento, es desconocer el derecho a la seguridad jurídica, el principio de confianza y equilibrio financiero, de un sector tan importante para la economía colombiana, para la garantía del derecho fundamental a la salud y para la comunidad que tras su inversión y el mantenimiento de un importante patrimonio empresarial ha contribuido a la generación de diversas fuentes de empleo y la formalización de muchos puestos de trabajo que desde la legalidad aportan un gran porcentaje al PIB de la Nación, reduciendo niveles de pobreza y promoviendo el desarrollo productivo.

Es necesario tener en cuenta el impacto técnico y financiero que ha de sufrir el sector frente a la conectividad on-line y el proceso de homologación, a fin de establecer un proceso progresivo, gradual y planificado que permita una economía de escala y hallar opciones de negocio en el sector para permitir competencia del mercado en estas máquinas, conllevando a encontrar mejores precios para el sector.

Los cambios en la forma de operación actual, incluyen nuevos elementos de tecnología que requieren cualificación del personal existente (en muchos casos cambios de personal, trayendo consigo la nueva curva de aprendizaje y elevado costo para la operación), personal de apoyo y soporte tecnológico. Lo que genera costos que han de ser evaluados desde el plano financiero real. Estos nuevos componentes de personal traen consigo incremento en los costos directos, dado que, si existe incremento en la mano de obra calificada es otro factor que encarece aún más la operación.

Frente a la reposición del parque de máquinas, cabe advertir: La reposición de las máquinas debe realizarse de forma gradual para no afectar a los operadores concesionarios; el plan de reposición debe tener en cuenta la capacidad financiera y operativa con que hoy cuenta el gremio, además con las condiciones económicas del sector (incluyendo aquí la carga impositiva, la inflexibilidad en plazos de los créditos).

En conclusión, resulta oportuno y necesario que mediante una ley de la República se establezca de manera segura y legítima las condiciones de operación de los instrumentos o equipos de juegos localizados, así como la homologación de las máquinas y la interconectividad de las mismas, para mayor control por parte del Estado del influjo en recursos que cada una de las máquinas tenga.

Es pertinente tener en cuenta que sin desconocer el artículo 336 constitucional en el que se establece que "la organización, administración, control y explotación de los monopolios rentísticos estarán sometidos a un régimen propio, fijado por la ley de iniciativa gubernamental", el presente proyecto de ley tiene por objeto establecer una normatividad aplicable a la operación y condiciones de actualización y reposición de instrumentos y equipos de juegos localizados, por cuanto la decisión que se tome frente a la regulación de la operación de juegos localizados, necesariamente ha de consultar razones de sostenibilidad financiera, técnica y jurídicas que permitan, a futuro, el recaudo de recursos para transferencias al sector salud y el retorno de inversión a los operadores. Por lo anterior y de cara a la realidad de un sector de la economía nacional que desde la legalidad enfrenta enormes retos en cuanto a su tecnificación y mayor control operativo, la iniciativa presentada ante el Congreso de la República pretende asegurarle al gremio de los juegos localizados una operación, homologación y conectividad de sus equipos e instrumentos que corresponda no solo a las expectativas financieras de Coljuegos, sino a la realidad financiera del gremio de operadores y concesionarios de estos juegos, con plena aplicación del principio de progresividad.

Del fortalecimiento institucional y seguridad jurídica

Es necesario garantizar y proteger el principio de equilibrio contractual respeto de las condiciones técnicas y financieras previamente pactadas, con coherencia para implementación de la norma en un tiempo justo, no de manera inmediata o a muy corto plazo. Es necesario que desde el plano reglamentario, no constitucional, exista armonía normativa eficiencia en la vigilancia y control, coherencia en la regulación y apoyo institucional a industria nacional. Ello implica articular funciones del congreso, del Gobierno Nacional y de los entes de control. (Superintendencias).

Por ello esta propuesta pretende estructurar una norma de carácter legal por medio de la cual se establecen las condiciones de operación, procesos de transición y condiciones de actualización y reposición de los juegos localizados y se modifica parcialmente la Ley 643 de 2001, entregando un carácter permanente y supremo de seguridad jurídica a una actividad económica, que no solo entrega un gran aporte en rentas como monopolio rentístico a la na-

ción y que cubre un gran porcentaje de recursos con destino a la salud de los colombianos, sino que como renglón de la economía, es una industria que debe fortalecerse para la generación de empleo, la competitividad, la formalización y profesionalización del sector

La norma tiene la capacidad de entregar participación del sector regulado en los procesos a través de creación de organismos consultivos de los que haga parte y tenga plena representación los operadores concesionarios de juegos de suerte y azar localizados a través de un comité técnico de seguimiento a la ley con el direccionamiento de la Junta Directiva de Coljuegos.

Igualmente la norma viabiliza la mayor participación del sector regulado con la creación de una comisión legal de seguimiento a la normatividad, de la que también hagan parte los representantes de los operadores concesionarios de juegos de suerte y azar. En el mismo sentido el proyecto propone la creación de una comisión de seguimiento al interior de las Comisiones Séptimas de Senado y Cámara, con el objetivo de ejercer funciones de monitoreo a la implementación, ejecución y cumplimiento de la norma desde el Congreso de la República.

La presente iniciativa espera del Congreso de la República su compromiso con un importante sector de la economía, con las funciones constitucionales y legales por la promoción de la industria colombiana, la generación de empleo, y la prevención eliminación y sanción de la evasión fiscal y de cualquier forma ilícita de explotación de los monopolios rentísticos.

De los honorables Congresistas,

Roy Barreras,

Senador de la República.

SENADO DE LA REPÚBLICA SECRETARÍA GENERAL

(Arts. 139 y ss. Ley 5^a de 1992)

El día 14 del mes de noviembre del año 2013 se radicó en este Despacho el Proyecto de ley número 149, con todos y cada uno de los requisitos constitucionales y legales por honorable Senador *Roy Barreras Montealegre*.

El Secretario General,

Gregorio Eljach Pacheco.

SENADO DE LA REPÚBLICA SECRETARÍA GENERAL

Tramitación leves

Bogotá, D. C., 14 de noviembre de 2013 Señor Presidente:

Con el fin de que se proceda a repartir el Proyecto de ley número 149 de 2013, por medio de la cual se establecen las normas para las condiciones de operación, procesos de transición y condiciones de actualización y reposición de los juegos localizados y se modifica parcialmente la Ley 643 de 2001, me permito pasar a su Despacho el expediente de la mencionada iniciativa que fue presentada en el día de hoy ante Secretaría General por el honorable Senador Roy Barreras. La materia de que trata el mencionado proyecto de ley es competencia de la Comisión Tercera Constitucional Permanente, de conformidad con las disposiciones reglamentarias y de lev.

El Secretario General,

Gregorio Eljach Pacheco.

PRESIDENCIA DEL HONORABLE SENADO DE LA REPÚBLICA

Bogotá, D. C., 14 de noviembre de 2013

De conformidad con el informe de Secretaría General, dese por repartido el proyecto de ley de la referencia a la Comisión Tercera 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.

Juan Fernando Cristo Bustos.

El Secretario General del honorable Senado de la República,

Gregorio Eljach Pacheco.

* * :

PROYECTO DE LEY NÚMERO 150 DE 2013 SENADO

por medio de la cual se dictan disposiciones sobre el Sistema de Vigilancia, Inspección y Control del Sector Salud y se dictan otras disposiciones.

El Congreso de Colombia

DECRETA:

Artículo 1°. *Objeto*. La presente ley tiene por objeto fortalecer los mecanismos de inspección, control y vigilancia a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima); y dictar otras disposiciones tendientes a fortalecer la prestación de servicios de salud en el territorio nacional.

Artículo 2º. Definiciones.

- a) **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 enfermedades. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado;
- b) **Consentimiento Informado:** Para efectos de esta ley, el consentimiento informado es un derecho del paciente y una obligación del profesional responsable y del prestador de servicios de salud de advertirle al paciente y a sus familiares o acudientes, por escrito, los efectos, riesgos e implicaciones, tanto del procedimiento o tratamiento a practicar, de manera que le permita decidir libre y voluntariamente si desea o no someterse a estos;
- c) Indicaciones: Condición específica a la que se aplica un medicamento de acuerdo al estado patológico o padecimiento;
- d) **Contraindicaciones:** Situaciones específicas en las cuales no debe utilizarse un medicamento o insumo médico por ser nocivo para la salud del paciente;

- e) **Dosis:** Cantidad o porción en la que debe utilizarse un medicamento o insumo médico;
- f) Usos: Formas de utilización que se le da a un medicamento o insumo médico;
- g) **Insumos:** Elementos utilizados en la práctica diaria de médicos y personal de salud, para asistir los procedimientos y tratamientos médicos;
- h) **Dispositivos médicos:** Cualquier instrumento, aparato, artefacto, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado solo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, destinado por el fabricante para uso en seres humanos.

Artículo 3°. Adiciónese al artículo 89 de la Ley 1438 de 2011 "por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones", el cual quedará así:

"Artículo 89. Garantía de la calidad de medicamentos, insumos y dispositivos médicos. El Invima garantizará la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos, insumos y dispositivos médicos que se comercialicen en el país de acuerdo con los estándares internacionales de calidad, reglamentación que hará el Gobierno Nacional.

Para tal fin, deberá contar con el apoyo de laboratorios idóneos que operen en el país, a los cuales les corresponderá establecer la metrología completa de todos los medicamentos y dispositivos médicos, que se pretendan comercializar en el país, comprobar su trazado, su cumplimiento con los requisitos sanitarios exigidos por el ordenamiento jurídico nacional y advertir sus contraindicaciones.

Parágrafo. Las pruebas a las que se refiere el literal anterior, se realizarán sobre todos los medicamentos, insumos y dispositivos médicos, sin perjuicio de que estos también cuenten con el registro del país de origen, de la Food and Drug Administration (FDA), de la European Medicines Agency (EMA) o de cualquier otro registro autorizado nacional e internacionalmente.

El productor, comercializador, expendedor o quien pretenda introducir productos en el mercado colombiano, asumirá el costo de todas las pruebas que a estos se les realice.

El funcionario que expida el registro sanitario sin que el medicamento se haya sometido a las pruebas de calidad en laboratorio, incurrirá en falta grave.

Parágrafo transitorio. El Gobierno Nacional tendrá un (1) año para expedir reglamentación para la aprobación de productos biotecnológicos y biológicos".

Artículo 4°. Medicamentos, insumos y dispositivos médicos. Todos los medicamentos, insumos y dispositivos médicos utilizados en los procedimientos quirúrgicos e invasivos, que sean aplicados en pacientes, deberán contar con el registro sanitario expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) vigente.

Así mismo, para proteger la salud del paciente, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) deberá certificar en la ficha técnica del medicamento, insumo o dispositivo médico,

que la etiqueta de dicho medicamento corresponde con la prueba realizada de que trata el artículo anterior.

Artículo 5°. Requisitos del consentimiento informado. El consentimiento informado deberá ser realizado por el profesional responsable y observará como mínimo los siguientes requisitos:

- a) Constar por escrito y ser informado verbalmente por el profesional responsable;
- b) Nombre, número de identificación y tarjeta profesional del médico responsable a cargo;
- c) Nombre y número de identificación del paciente:
- d) Nombre y número de identificación del familiar o acudiente;
- e) Lugar y fecha en la que se va a realizar el procedimiento quirúrgico o invasivo;
 - f) Nombre de la intervención médica;
- g) Descripción del procedimiento en lenguaje sencillo y comprensible para el paciente y/o su familiar o acudiente, de manera verbal y escrita, advirtiendo el riesgo;
 - h) Firma del profesional responsable tratante;
 - i) Firma del paciente;
 - j) Firma del familiar o acudiente;

Artículo 6°. *Medidas sanitarias y de seguridad.* Los profesionales de la medicina y los prestadores de servicios de salud deberán observar las medidas sanitarias y de seguridad, de conformidad con las normas vigentes.

El Gobierno Nacional deberá reglamentar y actualizar periódicamente las normas sobre medidas sanitarias y de seguridad que se expidan.

Artículo 7°. *Mecanismos de protección propia*. Para todos los procedimientos quirúrgicos e invasivos, los pacientes deberán tener en cuenta los siguientes cuidados mínimos con el fin de garantizar una adecuada información y elección:

- a) Informarse sobre la formación profesional del médico que le va a atender, con el fin de determinar si tiene título en medicina y especialización en el campo consultado por el paciente;
- b) Solicitar al médico toda la información sobre el procedimiento o tratamiento a realizar, sus recomendaciones y sus contraindicaciones, así como los registros de los medicamentos, insumos y dispositivos médicos que se utilizarán durante el procedimiento, bien sea quirúrgico o invasivo;
- c) Consultar el lugar donde se realizará el procedimiento, si está autorizado para ello y si cuenta con las medidas sanitarias vigentes para su funcionamiento:
- d) Denunciar ante las autoridades las irregularidades encontradas en la información recibida.

Parágrafo. En caso de ser el paciente menor de edad o ser un paciente que no se encuentre en condiciones de dar su consentimiento, serán sus familiares o su representante, quien hará uso de esta facultad en protección y beneficio del paciente.

Artículo 8°. Servicios, quejas y reclamos. Con el fin de prestar un adecuado servicio de información

y vigilancia farmacológica sobre medicamentos, insumos y dispositivos médicos que ingresan al país, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) deberá contar con una línea telefónica disponible las 24 horas del día para resolver las inquietudes que sobre los medicamentos, insumos y dispositivos médicos tengan los usuarios.

Las respuestas a las peticiones de información que se deban responder por escrito, deberán surtirse en un término no superior a 5 días hábiles.

Artículo 9°. Solidaridad. Cuando se aplique un medicamento, insumo y/o dispositivo médico peligroso que atente en contra de la salud humana, del que tuviere pleno conocimiento el profesional responsable que lo formule o recete, el expendedor, el comercializador y los prestadores de servicios de salud, responderán solidariamente por todos los daños físicos y psicológicos que con el producto se cause al paciente.

Parágrafo 1°. Los fabricantes, comercializadores, profesionales de la salud y prestadores de servicios de salud que tengan conocimiento sobre estas irregularidades, tienen el deber de denunciar todos los actos o hechos que puedan llegar a ocasionar daños a pacientes objeto de la presente ley.

Parágrafo 2°. Cuando las indicaciones, contraindicaciones, efectos y usos de los medicamentos no sean advertidos por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), conforme a lo establecido en el inciso 2° del artículo 4° de la presente ley, esta entidad responderá solidariamente ante terceros por los efectos nocivos sufridos por el paciente, por la utilización del respectivo medicamento, insumo y dispositivo médico.

Artículo 10. *Multas*. La Superintendencia Nacional de Salud impondrá multas hasta por 500 smlmv cuando se presenten las siguientes situaciones:

- 1. Si durante el proceso de revisión, el laboratorio encargado de realizar las pruebas sobre los productos conoce de algún defecto o daño peligroso que con estos se pueda causar al paciente y aun así certifique su idoneidad para el mercado de la salud.
- 2. Cuando las indicaciones, contraindicaciones, efectos y usos de los medicamentos no sean certificados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) de acuerdo con las pruebas realizadas sobre los mismos por los laboratorios autorizados para tal efecto, conforme al inciso segundo del artículo 4º de la presente ley.

Artículo 11. *Vigencia*. La presente ley empezará a regir a partir de la fecha de su promulgación y deroga las normas que le sean contrarias.

De los honorables Senadores,

Juan Lozano Ramírez, Senador de la República.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. Antecedentes

El 4 de mayo de 2012, los Congresistas Dídier Burgos y Juan Lozano, en compañía de la presentadora Jessica Cediel, radicaron el Proyecto de ley número 230 de 2012, por medio de la cual se reglamenta el ejercicio de la cirugía plástica, estéti-

ca y reconstructiva en Colombia, y se dictan otras disposiciones, el cual fue publicado en la Gaceta del Congreso número 202 de 2012 ese mismo día. Para primer debate en la Comisión Séptima de Cámara, la Mesa Directiva designó como ponente al Representante Burgos, quien la radicó el 7 de mayo de 2012 como lo demuestra la Gaceta del Congreso número 224 de 2012.

Cuando fue anunciada esta iniciativa para su discusión y votación, los miembros de la Comisión Séptima de Cámara resolvieron conformar una subcomisión para estudiarla cuidadosamente; sin embargo, la proposición que esta arrojó no tuvo la oportunidad de ser revisada, debido al poco tiempo que faltaba para la terminación de la legislatura. Así que los Representantes coincidieron en la conveniencia de su aplazamiento para las siguientes sesiones ordinarias, debido a la trascendencia social de su objeto.

Por lo anterior, se consideró prudente rescatar de esta propuesta lo relacionado con el sistema de inspección, control y vigilancia por parte de las autoridades competentes sobre medicamentos, insumos y dispositivos médicos que se comercializan en Colombia, y el consentimiento informado que da el paciente al profesional de la medicina tratante. En consecuencia, el Senador Lozano resolvió radicar nuevamente esta iniciativa en la Legislatura 2012-2013, acogiendo las recomendaciones que el Ministerio de Salud le hizo entonces al primero, el cual recibió el número 15 de 2012. No obstante, los ponentes de la Comisión Séptima de la Cámara de Representantes rindieron informe negativo para primer debate, que en ese sentido fue aprobado en esta célula legislativa.

2. Objeto

El presente proyecto de ley tiene por objeto fortalecer los mecanismos de inspección, control y vigilancia a cargo del Invima sobre los medicamentos, insumos y dispositivos médicos que ingresan al país, y formalizar el consentimiento informado con el fin de proteger la vida e integridad de los pacientes que acceden a procedimientos o tratamientos médicos en Colombia, asumiendo a su vez unos deberes de cuidado para consigo mismos.

3. Importancia del proyecto de ley

Son sorprendentes los descubrimientos y las mejoras que presentan hoy en día los medicamentos, insumos y dispositivos que se emplean en el campo de la medicina para alcanzar una óptima calidad de vida en la salud de las personas que los necesitan o solicitan. Y es responsable que un Estado garante cree entidades o instituciones encargadas de su inspección, control y vigilancia con el fin de proteger a la sociedad; más aún que estas se fortalezcan cuando los avances científicos exigen que los mecanismos sean idóneos y consecuentes con la realidad cambiante.

Si bien el consentimiento informado es una práctica realizada con frecuencia por profesionales de la medicina y está contemplado en el Código de Ética Médica; probatoriamente resulta útil que esté investido de formalismos con el fin de esclarecer las circunstancias bajo las que debe practicarse un determinado procedimiento quirúrgico o invasivo y en general cualquier tratamiento que pueda poner en riesgo la salud del paciente.

De igual manera, se requiere además de los derechos que como pacientes pueden reclamar, que antes de acceder a un servicio médico que los ponga en riesgo, asuman unos deberes de diligencia y cuidado para informarse sobre el servicio que se les presta, con el fin de colaborar con la protección que brinda el Estado.

En el mismo sentido, la protección también abarca la responsabilidad solidaria de aquellos que continúan utilizando un medicamento, insumo o dispositivo médico, conociendo los efectos dañinos o peligrosos que pueden causar en la salud del paciente. Esto con el fin de que no se protejan las actitudes dolosas de quienes a diario ofrecen productos y servicios en el Sistema de Salud.

4. Aspectos generales

En los últimos días ha aumentado el número de las víctimas de procedimientos estéticos que no cumplieron con las expectativas, porque generaron complicaciones que terminaron en deformidades e incluso mutilaciones que la cirugía plástica reconstructiva difícilmente puede reparar.

Entre los casos frecuentes está la inyección de biopolímeros, producto derivado del petróleo que recibe ese nombre por su uso en seres vivos, y que es utilizado para dar volumen a los músculos. Sue-le ocurrir que el sistema inmunológico rechaza esta sustancia cuando se aplica en grandes cantidades, y en el mejor de los casos la aísla del organismo envolviéndola en un tejido blando, que por su endurecimiento genera dolor, presión y celulitis entre la piel y el músculo donde está localizada.

Pero en el peor de los casos los tejidos comprometidos sufren necrosis y se amputan si no se curan. También puede provocar la muerte ya que no hay manera de que el organismo elimine esta sustancia del organismo, sino a través de varios procedimientos quirúrgicos riesgosos y muy costosos. A pesar de que evidentemente atenta en contra de la salud y la vida misma, los pacientes confiados en el control que ejerce el Estado sobre el sector salud, recurren a esta clase de prácticas.

También tenemos el caso de los implantes de silicona utilizados para aumentar el tamaño de los senos. En los últimos años se han presentado denuncias sobre la baja calidad de los mismos, que se traduce en el rompimiento cuando están implantados en el cuerpo. Si bien existen en la actualidad medidas para contrarrestar este mal público, entre ellas la que tomó el Gobierno Nacional a mediados de enero de 2012 para que se retiren sin costo alguno los implantes deteriorados que generen riesgos, es necesario que el control de calidad sea más estricto y que se fortalezca la labor de inspección y vigilancia que realizan las autoridades correspondientes.

5. Fundamentos jurídicos

5.1. Marco Jurídico internacional Organización Mundial de la Salud (OMS)

La constitución de la Organización Mundial de la Salud (OMS) da la siguiente definición de salud:

"La salud es un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades". 1

Este organismo internacional también se refiere a la salud del paciente, puntualmente a la seguridad del mismo, y establece que:

"La seguridad del paciente es un principio fundamental de la atención sanitaria. Hay un cierto grado de peligrosidad inherente a cada paso del proceso de atención de salud.

Los eventos adversos pueden estar en relación con problemas de la práctica clínica, de los productos, de los procedimientos o del sistema. La mejora de la seguridad del paciente requiere por parte de todo el sistema un esfuerzo complejo que abarca una amplia gama de acciones dirigidas hacia la mejora del desempeño; la gestión de la seguridad y los riesgos ambientales, incluido el control de las infecciones; el uso seguro de los medicamentos, y la seguridad de los equipos, de la práctica clínica y del entorno en el que se presta la atención sanitaria"².

5.2. Marco Constitucional

A pesar de que nuestra Constitución Política no consagró es sus orígenes la salud como un derecho fundamental, lo cierto es que con el tiempo y sobre todo con las problemáticas en la seguridad social el panorama ha cambiado y hoy está conexo con la vida; pero lo que es mejor, equivale a la protección de la vida digna.

Por ello su artículo 44 establece que la salud es un derecho fundamental de los niños. Más adelante el artículo 48 de la Constitución Política señala que la seguridad social es un servicio público irrenunciable que se garantiza a todos los ciudadanos.

Incluso la Corte Constitucional le ha dado a este enunciado el carácter de derecho fundamental. Por lo tanto procede para su protección la acción de tutela debido a su relación con la vida. A continuación exponemos uno de sus pronunciamientos a través de la Sentencia T-1182-08:

"Según el artículo 49 de la Constitución Nacional, la salud tiene una doble connotación "derecho constitucional y servicio público". En tal sentido, todas las personas deben poder acceder al servicio de salud y al Estado le corresponde organizar, dirigir, reglamentar y garantizar su prestación de conformidad con los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad.

La fundamentalidad de los derechos cuyo contenido es acentuadamente prestacional, tal como sucede con el derecho a la salud, se manifiesta, entre otras cosas, en el hecho que ante la renuencia de las instancias políticas y administrativas competentes en implementar medidas orientadas a realizar estos derechos en la práctica, los jueces pueden hacer efectivo su ejercicio por vía de tutela cuando la omisión de las autoridades públicas termina por desconocer por entero la conexión existente entre la falta de protección de los derechos fundamentales y la posibilidad de llevar una vida digna y de calidad, especialmente de personas colocadas en situación

http://www.who.int/features/factfiles/mental_health/es/

http://www.who.int/topics/patient_safety/es/

evidente de indefensión. La falta de capacidad económica, el estado de indigencia, el alto riesgo de ver afectadas las personas la posibilidad de vivir una vida digna, son circunstancias que han de ser consideradas por los jueces para determinar la procedencia de la tutela en caso de omisión legislativa y administrativa pues se trata de derechos fundamentales".

Lo anterior da vigencia absoluta a la idea de que la salud es en efecto un derecho fundamental, pues está plenamente conexo con la vida misma. Además de un gran número de tutelas radicadas ante la Corte Constitucional desde la expedición de la Carta Política de 1991, se infiere que la salud tiene el valor de derecho fundamental.

5.3. Marco Legal

a) Ley 9ª de 1979, por medio de la cual se dictan medidas sanitarias

Esta ley guarda una estrecha relación con el objeto y parte del articulado de esta iniciativa, porque a partir de su artículo 428 también se refiere a drogas, medicamentos, cosméticos, etc., como se muestra a continuación:

Artículo 428. En este título la ley establece las disposiciones sanitarias sobre:

- a) Elaboración, envase o empaque, almacenamiento, transporte y expendio de drogas y medicamentos, estupefacientes, sicofármacos sujetos a restricción y otros productos que puedan producir farmacodependencia o que por sus efectos requieran restricciones especiales;
- b) Cosméticos y similares, materiales de curación y todos los productos que se empleen para el diagnóstico, el tratamiento o la prevención de las enfermedades del hombre y de los animales, y
- c) Los alimentos que por haber sido sometidos a procesos que modifican la concentración relativa de los diversos nutrientes de su constitución o la calidad de los mismos, o por incorporación de sustancias ajenas a su composición, adquieran propiedades terapéuticas.

 $Disposiciones\ generales$

Artículo 429. El Ministerio de Salud reglamentará las normas sobre drogas, medicamentos, cosméticos y similares.

De los establecimientos farmacéuticos

Artículo 430. Los edificios en que funcionen laboratorios farmacéuticos deberán cumplir con las especificaciones que para el efecto determine el Gobierno Nacional.

Artículo 431. El funcionamiento de los laboratorios farmacéuticos no deberá constituir peligro para los vecinos ni afectarlos en su salud y bienestar.

Artículo 432. Desde el punto de vista sanitario todo laboratorio farmacéutico deberá funcionar separado de cualquier otro establecimiento destinado a otro género de actividades.

Artículo 433. El Ministerio de Salud o la entidad que este delegue, controlará la elaboración, importación, conservación, empaque, distribución y aplicación de los productos biológicos incluyendo sangre y sus derivados. Artículo 434. Los laboratorios farmacéuticos deberán tener equipos y elementos necesarios para la elaboración de sus productos, de acuerdo a la reglamentación que establezca el Ministerio de Salud.

Artículo 435. Las normas establecidas para los laboratorios farmacéuticos se aplicarán a todos los establecimientos que utilicen medicamentos, drogas y materias primas necesarias para la fabricación de productos farmacéuticos.

Sección de control

Artículo 436. Los laboratorios farmacéuticos efectuarán un control permanente de la calidad de sus materias primas y productos terminados, cumpliendo la reglamentación del Ministerio de Salud expedida al efecto.

Parágrafo. Los laboratorios farmacéuticos podrán contratar el control de sus productos con laboratorios legalmente establecidos y aprobados por el Ministerio de Salud.

Artículo 437. Todos los productos farmacéuticos de consumo serán analizados por el laboratorio fabricante de acuerdo con las normas legales.

Artículo 438. El Ministerio de Salud reglamentará lo relacionado con la importación y exportación de los productos farmacéuticos.

De los productos farmacéuticos: Medicamentos y cosméticos

Artículo 439. El Ministerio de Salud reglamentará el funcionamiento de depósitos de drogas, farmacias-droguerías y similares.

Artículo 440. Los depósitos de drogas no podrán elaborar, transformar o reenvasar ningún medicamento

Artículo 441. Toda farmacia-droguería deberá tener como mínimo las existencias de productos y elementos que señale el Ministerio de Salud.

Artículo 442. Las farmacias-droguerías funcionarán en edificaciones apropiadas que reúnan los requisitos mínimos fijados por el Ministerio de Salud.

Artículo 443. Toda farmacia-droguería que almacene o expenda productos que por su naturaleza requieran de refrigeración deberán tener los equipos necesarios.

Artículo 444. El Ministerio de Salud reglamentará la venta de drogas y medicamentos en farmaciadroguerías.

Artículo 445. El Ministerio de Salud determinará los establecimientos, distintos a farmaciasdroguerías donde puedan venderse medicamentos al público.

Artículo 446. Los medicamentos en áreas especiales carentes de facilidades de acceso a los recursos ordinarios de salud serán reglamentados por el Ministerio de Salud.

De los rótulos, etiquetas, envases y empaques

Artículo 447. El Ministerio de Salud reglamentará la utilización de rótulos, etiquetas, envases y empaques para productos farmacéuticos.

Artículo 448. El envase para productos farmacéuticos deberá estar fabricado con materiales que no produzcan reacción física ni química con el producto y que no alteren su potencia, calidad o pureza. Artículo 449. Cuando por su naturaleza los productos farmacéuticos lo requieran, el envase se protegerá de la acción de la luz, la humedad y de todos los agentes atmosféricos o físicos.

Artículo 450. Los embalajes destinados al transporte de varias unidades de productos farmacéuticos, deberán estar fabricados con materiales apropiados para la conservación de estos.

Artículo 451. Todo producto farmacéutico deberá estar provisto de un rótulo adherido al envase en el cual se anotarán las leyendas que determine el Ministerio de Salud.

Artículo 452. Las indicaciones acerca de la posología y las posibles acciones secundarias y contraindicaciones de los productos farmacéuticos deberán incluirse en un anexo que acompañe al producto.

Artículo 453. Los nombres de los medicamentos deberán ajustarse a términos de moderación científica y no serán admitidos en ningún caso las denominaciones estrambóticas y otras que determine la respectiva reglamentación.

Artículo 454. El Ministerio de Desarrollo no podrá registrar una marca de un producto farmacéutico sin informe previo permisible del Ministerio de Salud sobre su aceptación. Así mismo deberá cancelar todo registro que solicite este.

Artículo 455. Es responsabilidad de los fabricantes establecer, por medio de ensayos adecuados, las condiciones de estabilidad de los productos farmacéuticos producidos. El Ministerio de Salud reglamentará el cumplimiento de esta disposición.

Artículo 456. Se prohíbe la venta y suministro de medicamentos con fecha de caducidad vencida.

Artículo 457. Todos los medicamentos, drogas, cosméticos, materiales de curación, plaguicidas de uso doméstico; detergentes y todos aquellos productos farmacéuticos que incidan en la salud individual o colectiva necesitan registro en el Ministerio de Salud para su importación, exportación, fabricación y venta.

De la publicidad

Artículo 458. El Ministerio de Salud reglamentará lo referente a la publicidad y prevención de productos farmacéuticos y demás que requieran registro sanitario.

Del almacenamiento y transporte

Artículo 459. En el transporte y almacenamiento de productos farmacéuticos deberán tomarse las precauciones necesarias de acuerdo con la naturaleza de los productos, para asegurar su conservación y para evitar que puedan ser causa de contaminación. El Ministerio de Salud reglamentará la aplicación de este artículo.

De las drogas y medicamentos de control especial Artículo 460. Los estupefacientes, sicofármacos intos a restricción, otras drogas o medicamentos

sujetos a restricción, otras drogas o medicamentos que puedan producir dependencias o acostumbramiento, y aquellas drogas o medicamentos que por sus efectos requieran condiciones especiales para su elaboración, manejo, venta y empleo, se sujetarán a las disposiciones del presente título y sus reglamentaciones.

Parágrafo. Las drogas y medicamentos de control especial de que trata este artículo, quedan bajo el control y vigilancia del Gobierno y estarán sujetas a las reglamentaciones establecidas en las convenciones internacionales que celebre el Gobierno.

Artículo 461. Para efectos de esta ley se consideran como sicofármacos, sujetos a restricción, las sustancias que determine el Ministerio de Salud, sus precursores y cualquier otra sustancia de naturaleza análoga.

Artículo 462. El Ministerio de Salud elaborará, revisará y actualizará la lista de drogas y medicamentos de control especial.

Para la elaboración de la lista de drogas de control especial, el Ministerio de Salud tendrá en cuenta los riesgos que estas sustancias presenten para la salud.

Artículo 463. Queda sujeto a control gubernamental: La siembra, cultivo, cosecha, elaboración, extracción, preparación, acondicionamiento, adquisición, posesión, empleo, comercio, almacenamiento y transporte de cualquier forma de estupefacientes, drogas, y medicamentos o sus preparaciones, sometidos a control especial.

Artículo 464. Únicamente el Gobierno Nacional podrá exportar productos estupefacientes, de acuerdo con los tratados y convenciones internacionales y las reglamentaciones que se dicten al respecto.

Artículo 465. El Gobierno Nacional podrá autorizar la instalación y funcionamiento de laboratorios destinados a la extracción o fabricación de estupefacientes, de acuerdo a las normas de esta ley y las reglamentaciones que se dicten al respecto.

Estos laboratorios estarán en la obligación de vender su producción al Gobierno Nacional. En todo caso, la producción de estos laboratorios debe ajustarse a la programación que elabore el Gobierno Nacional.

Artículo 466. Los laboratorios farmacéuticos que reúnan los requisitos legales podrán preparar productos farmacéuticos a base de estupefacientes, de acuerdo con las disposiciones que para estos casos dicte el Ministerio de Salud.

Artículo 467. El Ministerio de Salud podrá vender a los laboratorios farmacéuticos las materias primas que necesiten para la preparación de sus productos, de acuerdo con la programación que aprobará previamente el Ministerio.

Artículo 468. Los laboratorios farmacéuticos legalmente autorizados podrán comprar solamente las cantidades destinadas a la elaboración de sus preparados y en ningún caso podrán revender los estupefacientes puros.

Artículo 469. El Ministerio de Salud podrá eximir de la obligación de que trata el artículo anterior para aquellos productos que estime conveniente, en cuyo caso deberá reglamentar el control de la venta de los mismos.

Artículo 470. El Ministerio de Salud en ningún caso podrá suministrar estupefacientes a los establecimientos que en la fecha de la solicitud correspondiente, tengan una existencia superior a la que necesiten para su consumo normal durante tres meses.

Artículo 471. Los laboratorios que elaboren estupefacientes o sus preparaciones, llevarán una contabilidad detallada en la que consignarán las materias primas recibidas, los productos obtenidos y las salidas de estos. Deberán, además, remitir mensualmente al Ministerio de Salud una relación juramentada del movimiento que comprenda las entradas, los productos elaborados, las mermas naturales por manipulaciones, muestras para análisis y las pérdidas justificadas, las salidas y las existencias.

Artículo 472. Todos los establecimientos que utilicen, expendan o suministren al público, con fines médicos, productos estupefacientes o sus preparaciones, están obligados a llevar un libro oficial de registro de productos estupefacientes, conforme al modelo aprobado por el Ministerio de Salud. Quedan incluidas en esta obligación las instituciones de salud oficiales y particulares, cualquiera que sea su naturaleza.

Artículo 473. La venta o suministro de productos que contengan estupefacientes, los sicofármacos sometidos a restricción y los productos similares, solo podrá hacerse mediante prescripción facultativa, conforme a la reglamentación establecida por el Ministerio de Salud para tal efecto.

Artículo 474. Las prescripciones que contengan estupefacientes en cantidades superiores a las dosis terapéuticas, no podrán despacharse sino con la presentación de una autorización expedida por el Ministerio de Salud o su entidad delegada.

Artículo 475. En ningún caso podrán suministrarse al público estupefacientes puros; solamente se podrán despachar productos farmacéuticos que los contengan.

Artículo 476. El Ministerio de Salud reglamentará la elaboración, manejo y venta para drogas y medicamentos que por sus efectos requieran restricciones especiales.

Artículo 477. Los productos que contengan estupefacientes, los sicofármacos sometidos a restricción, los productos mencionados en el artículo anterior y los demás productos que por su toxicidad o actividad y condiciones de empleo lo requieran, serán guardados bajo adecuadas medidas de seguridad.

b) Ley 23 de 1981, por la cual se dictan normas en materia de ética médica

Esta norma constituye el conglomerado de disposiciones sobre ética médica, la cual incluye los siguientes temas: principios en los que se inspira esta ley, adopción del juramento aprobado por la Convención de Ginebra de la Asociación Médica Mundial, práctica profesional; relaciones entre el paciente y el médico, y entre este último y sus colegas; prescripción médica, historia clínica, secreto profesional, y algunas conductas; relaciones entre el médico y las instituciones, sociedad y Estado; entre otros.

Resulta oportuno citar esta ley para sustentar el objeto de la presente iniciativa. Por consiguiente, se invocan los siguientes artículos debido a su conveniencia:

"Artículo 10. El médico dedicará a su paciente el tiempo necesario para hacer una evaluación adecuada de su salud e indicar los exámenes indispensables para precisar el diagnóstico y prescribir la terapéutica correspondiente.

Parágrafo. El médico no exigirá al paciente exámenes innecesarios, ni lo someterá a tratamientos médicos o quirúrgicos que no se justifiquen.

Conc. Decreto número 3380 de 1981. Artículo 7°. "Se entiende por exámenes innecesarios, o tratamientos injustificados:

- a) Los prescritos sin un previo examen general;
- b) Los que no corresponden a la situación clínico patológica del paciente".

Artículo 15. El médico no expondrá a su paciente a riesgos injustificados. Pedirá su consentimiento para aplicar los tratamientos médicos y quirúrgicos que considere indispensables y que pueden afectarlo física o síquicamente, salvo en los casos en que ello no fuere posible, y le explicará al paciente o a sus responsables de tales consecuencias anticipadamente.

Conc. Decreto número 3380 de 1981 artículo 9°. "Se entiende por riesgos injustificados aquellos a los cuales sea sometido el paciente y no correspondan a las condiciones clínico-patológicas del mismo".

c) Ley 711 de 2001, por la cual se reglamenta el ejercicio de la ocupación de la cosmetología y se dictan otras disposiciones en materia de salud estética

Esta norma busca reglamentar el ejercicio de la cosmetología y de aquellas actividades relacionadas con la estética. Encontramos en ella artículos que regulan la naturaleza y finalidad de esta ley, la definición de cosmetólogo(a); también se refiere a los centros de formación, principios para practicarla, prohibiciones, acreditación de los centros de cosmetología, centros de estética, supervisión; creación de la Comisión Nacional del Ejercicio de la Cosmetología y su integración, funciones, y seccionales; sanciones, caducidad de las acciones y prescripción de las sanciones.

De acuerdo con lo anterior, cabe destacar la pertinencia del artículo 6° de la Ley 711 de 2011 transcrito a continuación, y su relación con el objeto de la presente iniciativa:

"Artículo 6°. Principios. El ejercicio de la cosmetología se rige por criterios humanísticos, de salud e imagen personal, razón por la cual deberá desarrollarse en centros destinados para ese fin o complementarios. El cosmetólogo observará los siguientes preceptos:

- a) <u>Deberá presentar en forma impecable, saluda-</u> ble e higiénica el centro de estética;
- b) Obtendrá de las autoridades la autorización, el permiso o concepto de ubicación que exigen las normas nacionales y normas locales complementarias;
- c) <u>Utilizará equipos, instrumentos e implementos</u> <u>debidamente esterilizados, y empleará materiales</u> <u>desechables en procedimientos de estética;</u>

- d) Dedicará el tiempo necesario al usuario en la prestación del servicio, con criterios de calidad, seriedad y honestidad;
- e) Aplicará sus conocimientos, habilidades y destrezas en forma consciente, sobria y saludable sobre usuarios que no presenten enfermedades notorias, notables o evidentes; de tener dudas, exigirá una certificación de un profesional de la medicina, con preferencia de un dermatólogo;
- f) Solo aplicará y empleará medios diagnósticos o terapéuticos aceptados y reconocidos en forma legal;
- g) Solo empleará o utilizará en sus procedimientos productos debidamente autorizados u homologados por el Invima;
- h) No tratará a menores de edad sin la previa autorización escrita y autenticada de sus padres o representantes;
- i) No expondrá a los usuarios a riesgos injustificados y solo con expresa y consciente autorización aplicará los tratamientos, elementos o procedimientos sobre su piel;
- j) Guardará y observará compostura, respeto, sigilo y lealtad con sus usuarios, compañeros, jefes o dependientes;
- k) Empleará la publicidad como medio de mercadeo observando principios éticos y sin que induzcan en error a los usuarios"; (Subrayado fuera de texto).

Dentro del marco legal, igualmente se destacan leyes generales que regulan temas sobre seguridad social en Colombia, el talento humano y los sistemas de inspección, vigilancia y control que este contiene

En su orden cronológico, dichas leyes son:

Ley 100 de 1993: con esta ley se introdujo en Colombia un sistema de seguridad social novedoso e integral en materia de pensiones, riesgos profesionales y salud.

En cuanto a la salud se organizó todo lo relacionado con la prestación de este servicio, delimitando el campo de acción entre las Empresas Promotoras de Salud, las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y las empresas sociales del Estado. Para su administración y financiación, el Sistema General de Seguridad Social en Salud está conformado por el régimen contributivo y subsidiado, a los que se vinculan los usuarios según su capacidad económica.

Ley 1122 de 2007: Reformó algunas disposiciones de la Ley 100 de 1993 sobre pensiones, porque durante su vigencia se advirtieron algunas falencias que esa norma contemplaba.

Ley 1164 de 2007: Esta norma es mejor conocida como la Ley de Talento Humano y exige que el personal médico reúna unas calidades de idoneidad para prestar servicios de salud.

Dentro de los objetivos de dicha norma se buscó la recertificación del personal de la salud, tema que no prosperó porque debió seguir el trámite de una ley estatutaria, pues afecta derechos fundamentales.

Ley 1438 de 2011: Es la reforma realizada a las disposiciones sobre seguridad social en Colombia. Al igual que la Ley 1122 de 2007, esta ley modifica

aspectos relevantes del Sistema General de Pensiones, financiamiento y lo concerniente a la vigilancia, control e inspección por parte de las autoridades sobre el sector salud.

6. Sobre el consentimiento informado

6.1. Jurisprudencia

"La expresión consentimiento informado fue utilizada por primera vez en 1957 y no en el campo médico sino en el jurídico, haciendo referencia a un procedimiento médico. Una sentencia en el Estado de California (EE. UU.) fue la que señaló la necesidad de informar de los hechos relevantes para obtener un consentimiento inteligente. Esta decisión fue el anuncio del reconocimiento del derecho de los pacientes a recibir información acerca de los procedimientos médicos a los que van a someterse y a decidir libre y voluntariamente si desean o no someterse a ellos. Fue durante la segunda mitad del siglo XX que se reglamentó el deber por parte de los médicos y el derecho por parte del paciente de realizar acciones tendientes a obtener el consentimiento informado tanto para la aceptación de procedimientos médicos como, y de manera especial, para la realización de investigaciones con sujetos humanos. El respeto por la autonomía de los seres humanos es el que inspira esta práctica que revolucionó el ejercicio de la medicina. Desde el punto de vista jurídico el consentimiento informado se entiende como en acuerdo entre dos voluntades que puede tener consecuencias jurídicas"3 (Subrayado fuera de texto).

6.2. Doctrina

El consentimiento informado según algunos autores de la doctrina nacional, tiende a que el paciente opte por darle una autorización al médico para que le realice un procedimiento, basado en una información adecuada, fidedigna y estrictamente completa y concreta al paciente, en la que le informa todos los riesgos que puede traer el procedimiento, las formas a realizarlo y los pasos a seguir en cada momento del mismo.

Según el libro "La responsabilidad contractual en cirugía estética":

"La información debe considerar las más aproximadas opciones de diagnóstico, las más importantes alternativas de curación indicadas por la lex artis y los riesgos y beneficios de cada una de ellas.

El consentimiento debe ser emitido por persona capaz, estar libre de coacción o engaño y debe exteriorizarse bien sea de manera verbal o escrita, pero por efectos de la carga de la prueba que está en cabeza del médico como veremos más adelante, es recomendable que se haga por escrito"⁴.

Ahora bien, lo anteriormente mencionado aplica a todo tratamiento o procedimiento médico de cualquier tipo que una persona vaya a iniciar, pero para el caso que ocupa este proyecto de ley, la importancia del consentimiento informado no deja de ser menor.

³ www.unal.edu.co/.../h1_cuarta_parte_13_consentimiento informado.doc

GUTIÉRREZ SALAZAR, Nancy; BERMÚDEZ CAR-VAJAL, Claudia. La responsabilidad contractual en cirugía estética. Biblioteca jurídica DIKE. 1ª edición. Medellín – Colombia. 2009. Páginas 75-76.

Al respecto menciona el libro "La responsabilidad contractual en cirugía estética" lo siguiente:

"El consentimiento informado [...], reviste trascendencia en el campo de la cirugía estética con fines embellecedores, por cuanto si se toma en consideración que tales procedimientos están precedidos de una relación contractual, que presupone necesariamente la existencia de un acuerdo de voluntades, tal consentimiento incide en la determinación de las obligaciones incorporadas al contrato, siendo así como la profesora María Patricia Castaño pone de relieve que a través de tal consentimiento, dichas obligaciones pueden ser reafirmadas, corroboradas, ampliadas o, en fin, delimitadas a través de estipulaciones especiales de las partes. Ello, a su vez, conlleva a determinar la naturaleza de las obligaciones contraídas por el cirujano, lo que obviamente incide en la responsabilidad imputable al mismo con la consecuencial delimitación de la carga de la prueba y factor de imputación, dependiendo de si del contexto de la relación contractual se desprende una obligación de medio o de resultado.

En principio, cuando un médico informa de manera clara, completa y exacta al paciente sobre los posibles riesgos que de acuerdo a la práctica médica se pueden generar con el procedimiento, y aun así el paciente consiente en ellos, ese consentimiento informado tiene la virtualidad de exonerar al médico de la obligación de probar causa extraña, y es aquel a quien le corresponde la culpa del médico".⁵

Conforme a lo anterior, resulta evidente que la necesidad de dar formalidad al consentimiento en la legislación colombiana es urgente, pues no solo se sirve como una herramienta probatoria, si no como una protección necesaria para médico y paciente.

Doctrina internacional del consentimiento informado:

Según el libro, "El consentimiento informado en la práctica quirúrgica", los ejemplos que se tienen a nivel mundial son los siguientes:

España:

Para el caso español se establece que al paciente debe dársele información en términos comprensibles, bien de manera verbal o escrita, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento.

Así mismo, debe informar sobre los posibles riesgos y consecuencias al paciente y a un familiar o allegado más íntimo o a otra persona que el paciente haya designado para tal fin.

Por último, resalta que el médico puede tener cierta discrecionalidad en omitir información al paciente, cuando este no se encuentre en capacidad física o síquica de conocer un estado grave de salud.

Francia:

En este país, se dio la promulgación de la Ley Huriet, que impone el consentimiento escrito del paciente frente a la propuesta de un tratamiento novedoso o innovador o la inclusión en un protocolo de investigación. Igualmente, de manera general, existe la obligación formal de proveer información dentro del marco legal del artículo 1315 del Código Civil. Debe ser una información fiel, clara y apropiada sobre su estado, así como los estudios y cuidados que propone.

Italia:

Se obliga al médico a entregar al paciente toda la información idónea, así como las alternativas de su diagnóstico. Los riesgos y consecuencias de un eventual tratamiento y de la decisión que con el consentimiento está tomando el paciente.

Uruguav:

Según el Decreto número 258 de 17 de junio de 1992, "el médico debe informar adecuadamente al enfermo respecto a cuanto este le consulte, con veracidad y objetividad atendiendo a las circunstancias del caso. Al respecto procurará obtener el libre consentimiento del enfermo o sus representantes legales antes de realizar las acciones médicas necesarias".6

6.3. Jurisprudencia

Los siguientes son apartados de sentencias proferidas por la Corte Constitucional y el Consejo de Estado, sobre la importancia de la relación médica, del consentimiento informado y de la relación misma entre médico y paciente:

"El Consejo de Estado, en reciente jurisprudencia, consideró a la actividad médica como una relación jurídica compleja, indicando con esto que ya no se deberá circunscribir a una simple obligación de medio, sino que para derivar la responsabilidad a cargo de los médicos tocará analizar los procedimientos realizados de una manera integral y no aislada. Para un mejor entendimiento, es preciso señalar los puntos más sobresalientes de la Sentencia de octubre 7 de 1999, Expediente 12.655, Consejera Ponente: María Elena Giraldo Gómez:

"Lo que se trata es de concentrar la atención en torno a la relación obligacional en su conjunto, con especial acento en el objeto de la prestación, con el propósito de evitar la propensión de reducir a un solo rubro la prestación del servicio médico y/o hospitalario.

"Se sostiene que el ejercicio de las denominadas profesiones liberales comporta únicamente la asunción por el deudor de obligaciones de medio o de mera actividad, queriéndose significar con ello que el médico o, más genéricamente, los profesionales de la salud solo están obligados a observar una conducta diligente, en virtud de la cual han de procurar la obtención de la curación, sin que el resultado "mejoría del paciente" haga parte del alcance débito prestacional.

Sin embargo, analizados integralmente la totalidad de la conducta médica, esto es, involucradas todas las fases o etapas que hacen parte del amplio programa prestacional, es evidente que la obligación de prestar asistencia médica con figura una relación jurídica compleja.

GUTIÉRREZ SALAZAR, Nancy; BERMÚDEZ CAR-VAJAL, Claudia. La responsabilidad contractual en cirugía estética. Biblioteca jurídica DIKE. 1ª edición. Medellín-Colombia. 2009. Páginas 76-77.

Todo el acápite de doctrina internacional en materia de consentimiento informado, fue tomado de: FERRERES, Alberto R. El consentimiento informado en la práctica quirúrgica. Editorial AD HOC. Buenos Aires-Argentina. 2006. Páginas 47-48-49.

Esa relación está compuesta por una pluralidad de deberes obligaciones; así lo destaca la doctrina al enunciar dentro de la pluralidad del contenido prestacional médico, unos deberes principales y otros secundarios.

Respecto de los deberes principales están, por lo general, los de ejecución, de diligencia en la ejecución, de información y de guarda del secreto médico. Ya en el acto médico propiamente dicho, aparecen los denominados deberes secundarios de conducta como son atinentes a la elaboración del diagnóstico, de información y de elaboración de la historia clínica, la práctica adecuada y cuidadosa de los correspondientes interrogatorios y la constancia escrita de los datos relevantes expresados por el paciente, la obtención de su identidad, si ello es posible, el no abandono del paciente o del tratamiento y su custodia hasta que sea dado de alta. Estos deberes secundarios son, entre muchos, los que integran el contenido prestacional médico complejo.

Por eso debe averiguarse cuál o cuáles de los deberes, obligaciones han sido inobservados y de qué forma y, cuál el alcance de cada uno de ellos, para poder juzgar la conducta del médico frente a cada caso concreto, y así poder determinar cuál es la incidencia causal de los incumplimientos o las deficiencias en el desencadenamiento del evento dañoso.

Por lo anterior, se tendría que hacer, primero, un análisis frente al caso concreto "atendiendo la naturaleza de la patología" y, segundo, evaluar las etapas o fases en que se proyecta la adecuada realización del acto médico complejo, con el propósito de identificar qué prestaciones pueden encuadrarse en el rubro de mera actividad y cuáles otras exigen el resultado concreto dentro de toda la prestación médico asistencial.

Esta exigencia se hace necesaria para evitar la tendencia a situar como actividad de medios, aquellas acciones que se perfilen claramente como típicas prestaciones de resultado: la obtención de un buen resultado en términos médicos, dependerá, entonces, en buena medida, de la adecuada realización y diferenciación de cada una de las etapas".

a) Sentencia T-597 de 2001 M. P. Rodrigo Escobar Gil, junio 7 de 2001

"La jurisprudencia de la Corte Constitucional se ha referido a los principios que se encuentran en tensión en la ética médica y ha afirmado que tales principios tienen, además de un fundamento constitucional, un soporte en diversos instrumentos internacionales de derechos humanos. Ha dicho que entre tales principios están: (1) el deber del médico de contribuir al bienestar de su paciente y de abstenerse de causarle daño "principio de beneficencia"; (2) el principio de utilidad, el cual supone que, para el desarrollo de la ciencia médica son necesarias la investigación y la experimentación, en favor de la población futura; (3) el principio de justicia, que supone una igualdad de acceso de la población a los beneficios de la ciencia; y (4) el principio de autonomía, según el cual el consentimiento del paciente es necesario para poder practicarle cualquier intervención sobre su cuerpo".

b) Sentencia T-401 de 1994 M. P. Eduardo Cifuentes Muñoz. 12 de septiembre de 1994

"Todo paciente tiene derecho a rehusar la aplicación de un determinado tratamiento sobre su cuerpo. Sin embargo, el hecho de no manifestarlo y de aceptar las prescripciones clínicas, es un indicio suficiente para considerar una aceptación tácita que puede bastar para que el médico proceda con su tratamiento. La voluntad del paciente de preferir una cosa sobre otra es una razón que el médico debe tener en cuenta. La contraindicación, en muchos casos, hace parte de los criterios de sopesación que el enfermo tiene en cuenta para determinar su estado de salud.

Es posible entonces establecer una diferenciación entre la situación mental del paciente –patológica o no– y su autonomía o capacidad para consentir. En este orden de ideas, la contraindicación hace parte del espacio de discrecionalidad y autonomía que posee el paciente frente al médico al momento de la prescripción del tratamiento. Aun existiendo un desequilibrio sicológico de parte del peticionario, a partir del cual se pudiese concluir una agresividad especial contra sus semejantes, esta no parece ser una razón para excluir al paciente de la posibilidad de opinar acerca del tratamiento que prefiere. El peticionario está capacitado para decidir la suerte de su propio cuerpo y para asumir las consecuencias que su decisión acarree en su estado de salud".

c) Sentencia SU-337 de 1999 M. P. Alejandro Martínez Caballero 12 de mayo de 1999

"No cualquier autorización del paciente es suficiente para legitimar una intervención médica: es necesario que el consentimiento del paciente reúna ciertas características, y en especial que sea libre e informado. Esto significa, en primer término, que la persona debe tomar su determinación sin coacciones ni engaños. Por ello, en segundo término, la decisión debe ser informada, esto es, debe fundarse en un conocimiento adecuado y suficiente de todos los datos que sean relevantes para que el enfermo pueda comprender los riesgos y beneficios de la intervención terapéutica, y valorar las posibilidades de las más importantes alternativas de curación, las cuales deben incluir la ausencia de cualquier tipo de tratamiento. Finalmente, el paciente que toma la decisión debe ser lo suficientemente autónomo para decidir si acepta o no el tratamiento específico, esto es, debe tratarse de una persona que en la situación concreta goce de las aptitudes mentales y emocionales para tomar una decisión que pueda ser considerada una expresión auténtica de su identidad

"Incluso si la autonomía y la dignidad no tuvieran el rango constitucional tan elevado que ocupan, de todos modos el inevitable pluralismo ético de las sociedades modernas, que la Carta reconoce y estimula, obliga, por elementales razones de prudencia, a obtener el consentimiento de la persona para todo tratamiento. En efecto, el pluralismo implica que existen, dentro de ciertos límites, diversas formas igualmente válidas de entender y valorar en qué consiste la bondad de un determinado tratamiento médico. Omitir el consentimiento informado sería

permitir que la concepción de bienestar y salud del médico se imponga a aquella del paciente, en detrimento de los propios intereses de este último y de la protección constitucional al pluralismo. Esto muestra que en las sociedades pluralistas, el requisito del consentimiento puede justificarse incluso con base en el principio de beneficencia.""

d) Sentencia T-116 de 1993 (M. P. doctor Hernando Herrera Vergara)

"La salud es uno de aquellos derechos que por su carácter inherente a la existencia de todo ser humano se encuentra protegido en nuestro ordenamiento, especialmente en aras de una igualdad real, en las personas que por su condición económica, física o mental se hallen en circunstancias de debilidad manifiesta. Este derecho busca además, y en forma primordial, el aseguramiento del derecho fundamental a la vida, por lo que su naturaleza asistencial impone un tratamiento prioritario y preferencial por parte del gobierno y del legislador, en procura de su efectiva protección".

7. Impacto fiscal

El presente proyecto de ley no ordena gasto ni otorga beneficios tributarios, por lo cual no está sujeto al cumplimiento del requisito previsto en el artículo 7° de la Ley 819 de 2003.

8. Conclusiones

Ante los hechos ocurridos en los últimos meses relacionados con la inyección de sustancias nocivas en pacientes, y la deficiente calidad de los implantes mamarios fabricados en Francia y Holanda que ingresaron al país con respaldo del Invima sin un control cuidadoso; ha quedado en evidencia que actualmente no hay normatividad eficaz que impida poner en riesgo la salud y la vida misma de las personas, pues se les puede aplicar medicamentos, insumos y dispositivos médicos defectuosos o peligrosos sin la más mínima advertencia por parte de los órganos de inspección, control y vigilancia, que en la actualidad no cuentan con una infraestructura sólida para estudiarlos.

En cuanto al consentimiento, este suele obtenerse de manera verbal. Sin embargo, ocurre en la práctica que la información resulta insuficiente, lo que conduce a malos entendidos entre el paciente y el profesional responsable por la falta de ilustración y/o de claridad sobre el procedimiento quirúrgico y/o invasivo; que al culminar en la instancia procesal, entorpece el aparato judicial por la falta de material probatorio que señale al responsable. Por esto también se hace necesario que el paciente asuma un deber de cuidado para consigo mismo que le evite consecuencias indeseadas, porque a la larga es él quien queda perjudicado.

Por las razones expuestas solicito al honorable Congreso de la República que vote positivamente la presente iniciativa, teniendo en cuenta los graves problemas de salud pública que se están presentando en el país.

De los honorables Senadores,

Juan Lozano Ramírez, Senador de la República.

SENADO DE LA REPÚBLICA SECRETARÍA GENERAL

(Arts. 139 y ss. Ley 5^a de 1992)

El día 14 del mes de noviembre del año 2013 se radicó en este Despacho el Proyecto de ley número 150, con todos y cada uno de los requisitos constitucionales y legales por *Juan Lozano*.

El Secretario General,

Gregorio Eljach Pacheco.

SENADO DE LA REPÚBLICA SECRETARÍA GENERAL

Tramitación leyes

Bogotá, D. C., 14 de noviembre de 2013 Señor Presidente:

Con el fin de que se proceda a repartir el Proyecto de ley número 150 de 2013, por medio de la cual se dictan disposiciones sobre el Sistema de Vigilancia, Inspección y Control del Sector Salud 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 por el honorable Senador Juan Lozano. 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,

Gregorio Eljach Pacheco.

PRESIDENCIA DEL HONORABLE SENADO DE LA REPÚBLICA

Bogotá, D. C., 14 de noviembre de 2013

De conformidad con el informe de Secretaría General, dese por repartido el proyecto de ley de la referencia a la Comisión Séptima 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,

Juan Fernando Cristo Bustos.

El Secretario General del honorable Senado de la República,

Gregorio Eljach Pacheco.

CONTENIDO

Gaceta número 930 - Lunes, 18 de noviembre de 2013

SENADO DE LA REPÚBLICA PROYECTOS DE LEY

Págs.

Proyecto de ley número 121 de 2013 Senado, por medio de la cual se reforma el Código Minero y se dictan otras disposiciones.....

Proyecto de ley número 149 de 2013 Senado, por medio de la cual se establecen las normas para las condiciones de operación, procesos de transición y condiciones de actualización y reposición de los juegos localizados y se modifica parcialmente la Ley 643 de 2001......

Proyecto de ley número 150 de 2013 Senado, por medio de la cual se dictan disposiciones sobre el Sistema de Vigilancia, Inspección y Control del Sector Salud y se dictan otras disposiciones.....

18