



GACETA DEL CONGRESO

SENADO Y CÁMARA

(Artículo 36, Ley 5ª de 1992)

IMPRENTA NACIONAL DE COLOMBIA
www.imprenta.gov.co

ISSN 0123 - 9066

AÑO XXVIII - N° 830

Bogotá, D. C., lunes 9 de septiembre de 2019

EDICIÓN DE 28 PÁGINAS

DIRECTORES:

GREGORIO ELJACH PACHECO
SECRETARIO GENERAL DEL SENADO
www.secretariassenado.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 102 DE 2019 SENADO

por medio de la cual se establece una política pública orientada a la equidad en el acceso y el uso óptimo de medicamentos y productos biomédicos.

El Congreso de Colombia

DECRETA:

Artículo 1°. *Objeto.* La presente ley busca garantizar plenamente el derecho a la salud, con la regulación del mercado de medicamentos en desarrollo de la política farmacéutica nacional, basada en los principios de solidaridad, transparencia y promoción de la competencia.

Artículo 2°. *Denominación común internacional en patentes farmacéuticas.* Toda solicitud de una patente que consista o contenga un principio activo incluido en un producto farmacéutico deberá indicar en la solicitud, al momento de su presentación, si la tuviere, la denominación común correspondiente, determinada por la Organización Mundial de la Salud, en idioma español. Si la denominación común internacional correspondiente no fuera conocida al momento de presentar la solicitud, esta deberá ser informada a la Superintendencia de Industria y Comercio tan pronto se encuentre disponible. La misma obligación regirá para las modificaciones que sean objeto de la denominación común internacional o sus modificaciones.

Los solicitantes que hubieren radicado solicitudes de patente y titulares de patentes ya otorgadas que consistan o contengan un principio activo incluido en un producto farmacéutico deberán informar a la Superintendencia de Industria y Comercio la denominación común internacional correspondiente, en idioma español, tan pronto se encuentre disponible.

La Superintendencia de Industria y Comercio actualizará la información de la denominación común internacional en el Registro Público de la Propiedad Industrial.

Artículo 3°. Modifíquese el artículo 167 de la Ley 1955 de 2019, el cual quedará así:

Artículo 167. Explotación de bienes intangibles y derechos de propiedad intelectual. La entidad pública que sea titular de bienes intangibles y derechos de propiedad intelectual (marcas, patentes, diseños industriales, esquemas de trazado de circuito, variedades de vegetales, derechos de autor, entre otros), podrá negociar la explotación comercial siempre y cuando la entidad demuestre y soporte con estudios de viabilidad jurídica y financiera el potencial comercial del bien intangible.

Con los beneficios y/o regalías que se generen de la explotación comercial del bien intangible y/o derecho de propiedad intelectual la entidad titular deberá destinarlos para el apoyo e inversión a los proyectos, actividades e iniciativas de ciencia, tecnología e innovación de la entidad.

Parágrafo 1°. En relación con las tecnologías en salud, las licencias de explotación de los bienes intangibles y derechos de propiedad intelectual que se negocien no podrán ser de carácter exclusivo ni gratuito. Lo mismo aplicará en los casos de proyectos de investigación y desarrollo de ciencia, tecnología e innovación sobre tecnologías en salud adelantados con recursos públicos. En estos casos, la titularidad de dichos bienes intangibles y derechos de propiedad intelectual recaerá siempre en cabeza de la entidad financiadora.

Parágrafo 2°. El Ministerio de Ciencia y Tecnologías y el Departamento Nacional de Planeación, en el marco de la Comisión Intersectorial de Propiedad Intelectual, reglamentarán los

instrumentos y mecanismos jurídicos y financieros necesarios que permitan la transferencia y/o comercialización de los bienes intangibles y derechos de propiedad intelectual de los cuales sea titular.

Artículo 4°. Acuerdos marco de precios sobre tecnologías en salud. Colombia Compra Eficiente, con el apoyo del Ministerio de Salud y Protección Social, estructurará Acuerdos Marco de Precios o Instrumentos de Agregación de Demanda para tecnologías en salud. Las EPS y demás actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud de cualquier régimen, incluidos los regímenes especiales, estarán obligados a adquirirlas a través de dichos instrumentos.

En los casos en los que el Ministerio de Salud defina la conveniencia de una compra centralizada, deberá llevarla a cabo a través de un Acuerdo Marco de Precios o Instrumento de Agregación de Demanda estructurado de manera por Colombia Compra Eficiente con su apoyo. En esos casos, la ADRES estará facultada para actuar como pagadora en la operación secundaria.

Artículo 5°. Modifíquese el artículo 116 de la Ley 1438 de 2011, el cual quedará así:

“Artículo 116. Sanciones por la no provisión de información. *Los obligados a reportar que no cumplan con el reporte oportuno, confiable, suficiente y con la calidad mínima aceptable de la información necesaria para la operación del sistema de monitoreo, de los sistemas de información del sector salud, incluido el Registro de Transferencias de Valor, o de las prestaciones de salud (Registros Individuales de Prestación de Servicios) serán sancionados por la Superintendencia Nacional de Salud con multas hasta de cinco mil salarios mínimos legales mensuales vigentes. En el caso de las Entidades Promotoras de Salud y prestadores de servicios de salud podrá dar lugar a la suspensión de giros, la revocatoria de la certificación de habilitación. En el caso de los entes territoriales se notificará a la Superintendencia Nacional de Salud para que obre de acuerdo a su competencia.”*

Artículo 6°. Vigencia y derogatorias. La presente ley rige a partir de la fecha de su publicación y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias, especialmente el artículo 10 de la Ley 1753 de 2015.


RICHARD AGUILAR VILLA
Senador de la República


RODRIGO LARA RESTREPO
Senador de la República


ANA MARIA CASTAÑEDA GOMEZ
Senadora de la República

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Teniendo en cuenta que la Escuela de Pensamiento de la Universidad Nacional – Centro de Pensamiento Medicamentos, Información y Poder, nos hizo llegar

una investigación¹ sobre el acceso y uso óptimo de medicamentos y productos biomédicos, para proteger los derechos de autor de los docentes investigadores nos permitimos citar su investigación, que se encuentra en Capítulo 4. Agenda en Salud 2018 para definir el rumbo del sector salud a los 25 años de la Ley 100. Disponible en <https://sdbiblioteca.org/pdf/AgendaEnSalud2018.pdf> y plasmarlo en la presente iniciativa, con la finalidad que pueda convertirse en Ley de la República.

CONSIDERACIONES:

En los últimos 8 años Colombia desarrolló un modelo de política de medicamentos que atiende recomendaciones y tendencias internacionales y a la vez es observado con interés por la comunidad internacional, dadas las innovaciones regulatorias emprendidas, en respuesta a la complejidad de su entorno.

Tomando en cuenta estos avances, pero también la necesidad de atender las necesidades aún insatisfechas en esta materia, en este capítulo se presentan una serie de propuestas que intentan responder a la pregunta general:

¿Cuáles son los problemas más relevantes que la ciudadanía enfrenta actualmente sobre el acceso a sus medicamentos y a la atención en salud?

La problemática identificada se sustenta en cifras y estudios publicados en la última década sobre la situación del acceso y los problemas de uso de medicamentos en el país y en evaluaciones a la política farmacéutica nacional². Cada iniciativa sugerida proviene de la revisión de aquellas intervenciones cuyo impacto se ha documentado en otros países o en Colombia. Si la iniciativa es innovadora se describe el racional que la motiva.

El paquete de sugerencias se desarrolla en el entendido de que, para el cumplimiento pleno del derecho a la salud, se requiere de una regulación robusta y consistente del mercado de medicamentos y la existencia de una política farmacéutica nacional coherente, basada en los principios de solidaridad,

¹ Este documento es producto del desarrollo de cuatro memorandos de campaña preparados por el Centro de Pensamiento con propuestas a los candidatos presidenciales. Participaron en la elaboración Claudia Vaca (Profesora de Farmacia, Universidad Nacional de Colombia), Óscar Lizarazo (Profesor de Derecho, Universidad Nacional de Colombia), Rodrigo Moreira (economista, consultor independiente), Tatiana Orjuela (Farmacéutica, consultora independiente) y Sandra Moreno (Farmacéutica, consultora independiente) y Tatiana Andía (Profesora de Sociología, Universidad de los Andes, directora proyecto Salud Visible). Se realizaron consultas a otros expertos y líderes del sector para evaluar la factibilidad y pertinencia de las propuestas

² Consejo Nacional de Política Económica y Social República de Colombia Departamento Nacional de Planeación, 2012. Disponible en <https://www.minsalud.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/Politica%20Farmac%C3%A9utica%20Nacional.pdf>. Consulta 23/03/2018.

transparencia y promoción de la competencia; como lo establece la Ley Estatutaria en Salud.

Las propuestas se compilan en 4 grandes grupos:

1. Las medidas de regulación del mercado farmacéutico y promoción de la transparencia, que se titula “Medicamentos buenos y a buen precio”.
2. Las estrategias orientadas a resolver la demanda insatisfecha en el sistema de salud, que se denomina “Entrega oportuna y completa de medicamentos”.
3. Las intervenciones e incentivos para promover la desmedicalización, la protección del medio ambiente y para reducir la ineficiencia en el gasto público, descrita como “Uso óptimo de medicamentos y cero desperdicio” y
4. Las iniciativas asociadas a la promoción de la “Producción e investigación estratégica nacional”.

Cada numeral presenta la problemática, cifras y estudios que lo sustentan y al final en un recuadro se describen las propuestas.

En cada apartado se describen las acciones regulatorias requeridas para que las iniciativas puedan ser desarrolladas, su grado de complejidad y una aproximación a la factibilidad de las propuestas en el corto y largo plazo.

1. “Medicamentos buenos y a buen precio”: Medidas de regulación del mercado farmacéutico y promoción de la transparencia.

En Colombia existe una preocupación por el aumento del gasto en salud y su sostenibilidad a largo plazo. Variables como el crecimiento demográfico, la carga epidemiológica y, especialmente, la disponibilidad creciente de innovaciones tecnológicas a precios elevados, se consideran variables relevantes, para que el Estado garantice el derecho a la salud. El diseño de políticas de farmacéuticas coherentes e integrales, que incorporen medidas de regulación del gasto tanto desde la oferta, como desde la demanda, son consideradas importantes para la gestión del gasto público.

En este punto se hacen recomendaciones orientadas a combinar medidas como la referenciación de precios, con la definición de precios con base en el aporte terapéutico de las innovaciones o con procesos centralizados de negociación y compra y de promoción del uso de medicamentos genéricos.

Problemática, cifras y estudios que sustentan este componente:

El gasto total estimado de medicamentos en Colombia, tanto público como privado, fue de alrededor de 15 billones de pesos en 2017 incluyendo costos de distribución y dispensación³ Dicho gasto ha venido aumentando de forma constante a una tasa promedio anual de 10% desde 2007 y representa

alrededor del 22% del gasto total en salud. Se estima que en 2015 el Sistema de Salud de Colombia destinó cerca de 4 billones al gasto en medicamentos, sin considerar el régimen subsidiado.

De estos 4 billones cerca del 50% corresponde a medicamentos que no están incluidos en el plan de beneficios (conocido como POS), y que se pagan de forma centralizada con recursos públicos a través de la Administradora de los recursos del Sistema de Seguridad Social en Salud (ADRES). Algunos de estos medicamentos No POS, aún no se comercializan en el país y son denominados “Medicamentos Vitales No Disponibles”, también son pagados con recursos públicos.

Posiblemente los recursos que el Sistema de Salud dedica a los medicamentos aumenten cada vez más en la medida que la implementación de la Ley Estatutaria en Salud de 2015 facilita la prescripción de medicamentos que no están incluidos en el POS.

Un buen número de Medicamentos Vitales No Disponibles se usan para enfermedades huérfanas o de alto costo. Por ejemplo, la Elosulfasa Alfa, un medicamento indicado para tratar el síndrome de Morquio, considerada una enfermedad ultra huérfana, se importó bajo la modalidad de “Vital No Disponible” en 2014 y el Sistema de Salud lo pagó a 5 millones de pesos el vial (el doble de su precio de compra). En promedio, el valor pagado por paciente al año fue de \$1.600 millones⁴. Esta misma situación sucedió con medicamentos como Agalsidasa Alfa (\$2,9 millones por vial) o Lomitapida (\$117 millones caja por 28 tabletas), que entraron en algún momento como vitales no disponibles⁵.

Para controlar el gasto en medicamentos, Colombia ha venido implementando una política de regulación de precios basados en referenciación internacional que ha logrado una reducción promedio de 41.7% en los precios de los productos regulados⁶. Sin embargo, esa regulación comienza a operar solamente cuando los productos ya están siendo transados en el mercado y ya representan un porcentaje importante del gasto público en medicamentos. Adicionalmente, dicha regulación no evalúa el valor terapéutico agregado que los medicamentos nuevos representan para el país. Es importante que Colombia pague precios justos desde un principio, antes de la comercialización de los medicamentos y que esos precios sean proporcionales al aporte terapéutico de las nuevas

⁴ Administradora de los recursos del Sistema de Seguridad Social en Salud –ADRES- Disponible en https://www.amazon.com/cloudrive/share/VLFntqlRcQsDwjJisW-8BItN1P65VxIgcY9LB1an6Y6/vkuTMfgHSCiEK02S-OyJLvg?_encoding=UTF8&*Version*=1&*entries*=0&mgh=1 consulta 04/04/2018

⁵ Fuente: ADRES.

⁶ Prada SÍ, Soto VE, Andia TS, Vaca CP, Morales AA, Márquez SR, Gaviria A. Prada et al. Higher pharmaceutical public expenditure after direct price control: improved access or induced demand? The Colombian case. *Cost Eff Resour Alloc* (2018) 16:8.

³ Sistema de Información de Precios de Medicamentos – SISMED- 2017.

tecnologías, frente a las ya disponibles. Es decir, que no se pague más por lo mismo.

La factibilidad del establecimiento de un precio, basado en el aporte terapéutico antes de su comercialización en el país, es alta pues es una iniciativa utilizada en otros países como Brasil y muchos países europeos (aunque en estos países no se vincula al registro sanitario). Además, ya fue incorporada en el Plan de Desarrollo 2014-2018 y superó las demandas de constitucionalidad interpuestas por los laboratorios farmacéuticos^{7,8}. Sin embargo, su aplicación depende de la reglamentación y metodología detallada que emita la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMDM), de las capacidades institucionales de las entidades que participarían en el proceso (Invima, CNPMDM, IETS) y, especialmente, de las capacidades de coordinación y rectoría del Ministerio de Salud y Protección Social.

Dentro de los efectos indeseados de la regulación de precios de medicamentos se ha documentado el aumento del gasto por presión de consumo de sustitutos. La experiencia colombiana muestra que es posible claramente que los controles de precios no necesariamente disminuyan el gasto total farmacéutico. Autores comentan que “una mayor demanda de productos farmacéuticos puede ser algo positivo, siempre que el aumento sea el resultado de un mayor acceso a medicamentos efectivos en lugar de ser el resultado de la demanda inducida por los productores farmacéuticos”, sin embargo es fundamental establecer mecanismos de monitoreo del consumo⁹ y combinación de estrategias orientadas a promover el uso óptimo de los medicamentos (Ver numeral 3).

Conviene mencionar dentro de los efectos indeseados de estas iniciativas de regulación de precios, el lobby internacional de la Industria Farmacéutica para mitigar o evitar su puesta en marcha. Por ejemplo, en respuesta a la decisión nacional de establecer una regulación de precios antes de la comercialización, AFIDRO logró incluir este asunto dentro de los condicionamientos a Colombia para ingresar a la OCDE y la mención del país en la lista de países bajo observación por la Oficina de Comercio de los Estados Unidos- USTR. Adelantar esta iniciativa en el contexto de integración comercial de Colombia, implica una alta legitimidad, fuertes capacidades técnicas y de negociación.

⁷ Congreso de la República, Ley 1753 de 2015 Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018 “Todos por un nuevo país”, artículo 72.

⁸ Sentencia C-620/16 Disponible en <http://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2016/C-620-16.htm>. Consulta 30/03/2018.

Ver noticias relacionadas: Corte Constitucional dejó en firme control de precios a medicamentos, disponible en: <https://www.elspectador.com/noticias/judicial/corte-constitucional-dejo-firme-control-de-precios-medi-articulo-664847>. Consulta 30/03/2018.

⁹ Prada S 2017. Op. cit.

De otro lado, varios países de la región, en particular México (a través del Instituto Mexicano de Salud), realizan negociaciones o compras centralizadas de medicamentos con reducciones cercanas del 60% en los precios¹⁰. Colombia realizó una compra centralizada de 2 medicamentos (3 moléculas) para la hepatitis C en 2017, en el marco de las negociaciones de precios que adelanta la Organización Panamericana de la Salud y logró una reducción de precio del 80% y ahorros cercanos a los \$292 mil millones¹¹.

El éxito relativo de esta estrategia de compra centralizada, tanto en Colombia como en Chile, demostró que es una iniciativa factible y que el gobierno tiene la capacidad para gestionar la compra, distribución y dispensación de medicamentos, caso que puede extenderse a otros medicamentos, sobre todo aquellos para enfermedades huérfanas.

La sostenibilidad de las compras o negociaciones centralizadas dependen de la transparencia con que se adelanten. Conviene al respecto observar “buenas prácticas” en los procesos¹².

En Colombia más del 55% del mercado de medicamentos corresponde al mercado privado, esto es ventas directas en droguerías, farmacias, cadenas de farmacias o grandes superficies¹³. Esta diferencia debe ser estudiada, pues una proporción de este mercado podría explicarse por problemas en la entrega insuficiente de medicamentos (Ver numeral 2 de este documento). Además sugeriría que la magnitud del gasto de bolsillo en salud de los colombianos esté infra valorada (Las cifras del Ministerio de Salud establecen que ese gasto no es

¹⁰ Ver Central América pooled purchasing (a success regional public good) shows the relevant savings Disponible en <http://comisca.net/content/negociaci%C3%B3n-conjunta-de-precios-y-compra-de-medicamentos-para-centroam%C3%A9rica-y-rep%C3%BAblica> Consulta 30/03/2018.

Ver precios comparados de los medicamentos observados en los países participantes del proyecto DIME <http://www.proyectodime.info/> Consulta 30/03/2018. Allí México muestra, en general, precios más bajos para 38 medicamentos de alto costo. Consulta 30/03/2018.

En las observaciones de los precios de referencia que usa Colombia, México tiene consistentemente los precios más bajos gracias al sistema de negociación y compra de centralizada del Instituto Mexicano de Salud. Ver <https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/herramienta-interactiva-de-consulta-de-precios-regulados-de-medicamentos.aspx> Consulta 30/03/2018.

¹¹ Ver información Negociación y compra centralizada de medicamentos en <https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/negociacion-y-compra-centralizada-de-medicamentos.aspx> Consulta 30/03/2018.

¹² World Health Organization. Challenges and opportunities in improving access to medicines through efficient public procurement in the WHO European Region”. Disponible en http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0003/323598/Challenges-opportunities-improving-access-me Consulta 30/03/2018.

¹³ Sistema de Información de Precios de Medicamentos – SISMED- 2017.

superior al 16%¹⁴, mientras en OCDE el gasto en promedio alcanza el 20%¹⁵).

La amplia disponibilidad de información de precios de medicamentos para que los ciudadanos decidan y elijan el más económico, es un mecanismo efectivo para proteger el gasto de bolsillo. Los aplicativos móviles que permitan conocer en tiempo real los precios, y la ubicación de las droguerías y farmacias que los ofrecen, debe ser prioridad de política pública¹⁶. En México¹⁷, Perú¹⁸ y República Dominicana¹⁹ se ha documentado que estas estrategias logran ahorros de hasta el 75% para los ciudadanos. También se debe promover la transparencia en los precios de compra de medicamentos de los hospitales para evitar la discriminación de precios.

El uso y promoción de medicamentos genéricos es una de las estrategias más eficientes para reducir el gasto público y ampliar el acceso a medicamentos. Lamentablemente la percepción -equivocada- de mala calidad de estos medicamentos, alimentada por las campañas contra los genéricos y el bajo reconocimiento de la autoridad sanitaria dificulta la aplicación de esta estrategia.

Este asunto se agudiza en el caso de las versiones genéricas más económicas de los medicamentos biotecnológicos, por su alto costo y por la presión que las grandes compañías realizan para proteger su fracción de mercado, ante la entrada de competencia.

En Colombia se adelantan campañas para desacreditar los medicamentos genéricos, que buscan deslegitimar algunas decisiones que fomentan la competencia en el sector. Por ejemplo, se argumenta que el decreto que reglamenta la entrada de biotecnológicos al país (Decreto 1782

de 2014) hace menos estrictos los criterios de evaluación del Invima para los competidores, lo que pondría en riesgo la salud de los pacientes, al facilitar la entrada de medicamentos de menor calidad²⁰, desconociendo que atiende los estándares aceptados por la mayoría de las agencias sanitarias a nivel mundial^{21, 22}. Al respecto conviene reforzar las estrategias de comunicación que el Invima realiza²³, siguiendo ejemplos de las otras entidades regulatorias, para reducir la carga de noticias falsas a la ciudadanía.

Propuestas

“Medicamentos buenos y a buen precio”

1. Continuar y robustecer la regulación de los precios de los medicamentos: Control del precio de los medicamentos nuevos antes del inicio de la venta en el país (incluidos los Medicamentos Vitales No Disponibles), referenciación internacional de precios y monitoreo del gasto de bolsillo en medicamentos.
 - Profundizar la estrategia de compras y negociaciones centralizadas de medicamentos.
 - Disponer herramientas de consulta fácil de los precios de los medicamentos para los ciudadanos.
 - Consolidar al Invima como una institución en la que confían los ciudadanos por sus decisiones de protección de la salud y por la vigilancia rigurosa de la calidad de los medicamentos.
 - Vigilar, prevenir y sancionar las prácticas de bloqueo de la competencia de los medicamentos, por ejemplo, las que intentan limitar la disponibilidad de los genéricos y biogénicos, o las que intentan desprestigiarlos.

2. “Entrega Oportuna y Completa de Medicamentos”: Estrategias para resolver la demanda insatisfecha en el sistema de salud.

Problemática, cifras y estudios que sustentan este componente

¹⁴ Ministerio de Salud. Cifras financieras del sector salud. Disponible en <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VP/FS/cifras-financieras-sector-salud-No.9.pdf> Consulta 30/03/2018.

¹⁵ Prada S. Salinas M. Documentos de trabajo PROESA. ESTADÍSTICAS DEL SISTEMA DE SALUD: COLOMBIA FRENTE A OCDE. Disponible en https://www.researchgate.net/publication/308419118_ESTADISTICAS_DEL_SISTEMA_DE_SALUD_COLOMBIA_FRENTE_A_OCDE Consulta 30/03/2018

¹⁶ En Colombia medicamentos estas iniciativas han sido desarrolladas con el apoyo de recursos de cooperación internacional y recursos propios. Ejemplos de ellas son medicamentos un clic y clic salud (termómetro de precios) y otras de iniciativa institucional como pos populi Ver <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Nueva-app-pospopuli,-informaci%C3%B3n-en-celulares-al-instante.aspx> y <http://www.medicamentosau clic.gov.co/> y <http://www.actuecolombia.net/index.php/lineas-estrategicas/accion-sectorial/salud> Consulta 30/03/2018

¹⁷ Ver <https://byprice.com/> Consulta 30/03/2018

¹⁸ Ver <http://www.tvperu.gob.pe/informa/tecnologia/minsa-lanza-app-para-consultar-precios-de-medicamentos-y-ubicacion-de-farmacias> Consulta 30/03/2018

¹⁹ Ver <http://sidip.gob.do/medicamentos.php?original=1> Consulta 30/03/2018

²⁰ Ver <http://www.semana.com/hablan-las-marcas/multimedia/colombianos-en-alto-riesgo/558067> Consulta 30/03/2018

²¹ Gaviria G, Vaca CP, Gómez C, Morales AA. El debate de la regulación de medicamentos biotecnológicos: Colombia en el contexto mundial. *Revista Panamericana de Salud Pública*. 2016;40:40-7. Disponible en http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/28578/v40n1a6_40-4v7.pdf?sequence=1&isAllowed=y Cartas a los autores y respuestas <http://iris.paho.org/xmlui/handle/123456789/34309> Consulta 04/04/2018

²² Ver expertos opinan sobre el proyecto de decreto de medicamentos biotecnológicos <https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/biotecnologicos-opinan-expertos.aspx> Consulta 30/03/2018

²³ Ver <https://www.invima.gov.co/images/pdf/informate/Infografiamedicamentosgenericos.jpg>

Hace casi seis años el Documento Conpes “Política Farmacéutica Nacional” diagnosticó la situación del acceso de la población a los medicamentos incluidos en el Plan Obligatorio de Salud (POS). En ese momento, cerca del 30% de las personas aseguradas no recibieron de manera suficiente los medicamentos prescritos. Y todo indica que la situación no se ha resuelto.

La entrega inoportuna e incompleta de medicamentos a los que los usuarios tienen derecho sigue siendo uno de los principales problemas de acceso efectivo a los medicamentos, puede afectar el gasto de bolsillo y podría ser la causa de la percepción negativa de los usuarios sobre el sistema de salud.

La encuesta de Calidad de Vida – ECV del DANE de 2016 estableció que más del 20% de las personas no recibieron los medicamentos que les formularon y que a más del 36% no se los entregaron de forma completa. La situación es peor en las regiones apartadas. El caso más crítico se presenta en la región de la Orinoquia-Amazonia, en donde sólo a uno de cada dos pacientes reciben sus medicamentos completos cuando los necesita²⁴. Otra evaluación realizada en 2017, consultó a los usuarios del sistema y mostró que el 28% de ellos calificaron como malo o medio el servicio de entrega de medicamentos²⁵.

Aunque existe una regulación desde el 2013, que intenta resolver el problema de la entrega insuficiente de los medicamentos, la misma no se aplica (Resolución 1604 de 2013 del Ministerio de Salud de Colombia²⁶). La buena intención del Ministerio quedó en el papel. No existe un Plan Nacional de Verificación, ni un Sistema de Monitoreo y Control de la Entrega de Medicamentos.

Para corregir esta situación es necesario fiscalizar el cumplimiento de la norma mencionada. Con ello, aumentaría significativamente la satisfacción de los usuarios, el sistema de salud ganaría en legitimidad y, si el efecto permite reducir el gasto de bolsillo en medicamentos, se aliviaría la presión sobre el ingreso de los hogares, sobre todo el de los más pobres.

Otra directiva que permitiría mejorar oportunidad y calidad en la entrega de medicamentos se refiere a integrar las cadenas comerciales de droguerías al sistema de salud, a través de redes de prestación de servicios farmacéuticos, con una cobertura más amplia en zonas dispersas y periféricas. Esto significa que las llamadas droguerías de los pequeños

municipios pudieran dispensar oportunamente los medicamentos prescritos por entidades del sistema de salud, cumpliendo requisitos adecuados de recurso humano calificado y de infraestructura y atención. Este enfoque prioriza el acceso a los medicamentos que requiere la población rural o que vive en las cabeceras municipales.

Conviene considerar de forma paralela a esta iniciativa la creación de una cultura de comportamientos saludables, que promueva la “desmedicalización” y el desarrollo de estrategias que promuevan la solidaridad y la protección de los recursos públicos, para facilitar el objetivo de equidad en el acceso de los medicamentos y mejores resultados en salud (Ver numeral 3).

La escasez de medicamentos esenciales es un problema global. Un informe de la OMS, señala que alrededor de 21 países en el 2015, se vieron afectados por diversos problemas de abastecimiento oportuno.

La OMS, sugiere que parte de esta problemática está vinculada a problemas de fabricación, a dificultades de la cadena de suministros y a fallas en la financiación de la atención de salud²⁷. Sin embargo, se reconoce que existen otras causas como el acelerado ritmo de ingreso de nuevos medicamentos al mercado, que desplazan medicamentos esenciales “antiguos” y de alta importancia en salud^{28,29}.

En Colombia se han documentado 45 medicamentos desabastecidos desde el 2015 al 2017 en el país. El desabastecimiento ha sido temporal, pero en algunos casos se desabastecen periódicamente. En la actualidad el país afronta el desabastecimiento de diez medicamentos usados en el manejo del dolor en oncología, para la profilaxis en ginecología, para la artritis reumatoide y la psoriasis grave y para el manejo de urgencias cardíacas³⁰.

Propuestas

- Adelantar un Plan Nacional de Verificación de la entrega oportuna y completa de los medicamentos por parte de las EPS.
- Obligar a las EPS y a las farmacias/droguerías a publicar en un lugar visible del dispensario una declaración de los derechos de los usuarios que indique que:

²⁴ Cálculos realizados a partir de la encuesta de calidad de vida 2016 del DANE.

²⁵ “Estudio de evaluación de servicios de las EPS” 2017 Disponible en <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/visor-encuesta-satisfaccion-eps-2017.pdf> Consulta 30/03/2018.

²⁶ Ver Entrega de medicamentos a afiliados no podrá ser mayor a 48 horas Disponible en <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/medicamentos-48-horas.aspx> y <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-1604-de-2013.pdf> Consulta 30/03/2018.

²⁷ WHA69.25 - Afrontar la escasez mundial de medicamentos y vacunas. Resolución WHA; 69.ª Asamblea Mundial de la Salud, 2016. Disponible en <http://apps.who.int/medicinedocs/es/m/abstract/Js22423es/> Consulta 30/03/2018

²⁸ Chabner BA. Drug shortages - A critical challenge for the generic-drug market The New England Journal of Medicine (N Engl J Med) 8 de diciembre 2011. Volumen 365 n° 23 página(s) 2147-9

²⁹ https://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/06/briefing/2006_4204B1_06_FDA.DrugShortages.pdf

³⁰ Información relacionada con las alertas de desabastecimiento de medicamentos en Colombia. Ver <https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/desabastecimiento.aspx> Consulta 30/03/2018

- Si el medicamento no está disponible, la EPS se lo enviará a su casa o lugar de trabajo en menos de 48 horas.
- El ciudadano debe recibir sus medicamentos en un tiempo de espera no superior a una hora.
- Exigir a las EPS que dispongan de al menos un dispensario de medicamentos en cada municipio donde residan los usuarios afiliados y hacer esfuerzos por vincular a las droguerías y farmacias comerciales al sistema de salud. Cuando no existan farmacias y droguerías comerciales que cumplan esta función, la EPS deben enviar los medicamentos al municipio donde reside el usuario.
- Desarrollar los mecanismos que permitan resolver los casos de medicamentos desabastecidos, que incluyan:

3. “Uso óptimo de medicamentos y cero desperdicio”: intervenciones e incentivos para promover la desmedicalización, los hábitos de vida saludables, la protección del medio ambiente y para reducir la ineficiencia en el gasto público.

Las propuestas de este apartado incluyen estrategias educativas independientes de la industria farmacéutica, protección de los recursos públicos, compromiso con la sostenibilidad ambiental y fortalecimiento institucional.

Problemática, cifras y estudios que sustentan este componente

Según el enfoque de determinantes sociales de la salud de la Organización Mundial de la Salud (OMS)³¹, una proporción muy importante del estado de salud de las personas se asocia con factores estructurales socioeconómicos y culturales, mientras otra porción está determinada por factores intermedios, asociados con los hábitos de vida y de consumo y con los servicios de salud.

Aunque la relación entre los determinantes de la salud y el estado de salud es compleja a muchos niveles diferentes; hay aspectos como la excesiva medicalización y los hábitos no saludables que podrían ser modificables si existe voluntad individual, institucional e inversión de recursos para reducir su carga epidemiológica.

Una expresión de esta complejidad es el uso inapropiado de medicamentos, el cual incluye el uso excesivo, los errores de medicación y el acceso insuficiente a los mismos. Los problemas de acceso

suelen capturar la atención de los medios, pero los otros problemas pueden ser de un impacto tan grande o mayor.

Por ejemplo, los errores de medicación³² constituyen un gran desafío para los sistemas de salud en todo el mundo. En Estados Unidos estos errores causan la muerte de una persona al día y dañan a 1,3 millones de personas al año. Según la OMS, en países menos desarrollados se estima que el impacto es dos veces mayor en términos de años de vida saludable perdidos. El costo mundial de los errores de medicación se estima en 42.000 billones de dólares al año, cerca del 1% del gasto sanitario mundial. Por esta razón se ha establecido el mensaje de promover una “Medicación sin daño” con la meta de reducir en un 50% en los próximos 5 años el daño evitable severo relacionado con la medicación³³.

El grupo poblacional con más problemas con sus medicamentos son los pacientes ancianos, quienes tienen una prevalencia de multi-morbilidad del 55% al 98%³⁴, situación que condiciona la polifarmacia (consumo habitual de más de 4 medicamentos)^{35,36} y la necesidad de desarrollar herramientas de apoyo para gestionar adecuadamente sus medicamentos en el hogar e interrumpir medicamentos innecesarios.

Un grupo de investigación colombiano recopiló información de 8 años, en 71 lugares del país y encontró más de catorce mil errores de medicación. Entre las causas de los errores encontraron problemas en la interpretación de la fórmula médica (16%), confusión de medicamentos (12%) y problemas en el etiquetado de los medicamentos (4%)³⁷.

La confusión de medicamentos puede asociarse a la similitud en la apariencia física de los medicamentos. Por esto la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) y otras organizaciones

³² Se entienden como errores en la prescripción, dispensación, almacenamiento, preparación y administración de medicamentos Ver definición Europea http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_000570.jsp&mid=WC0b01ac0580659655 Consulta 04/04/2018

³³ Medication Without Harm: WHO Global Patient Safety Challenge Ver <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255263/WHO-HIS-SDS-2017.6-eng.pdf;jsessionid=D87790942051AC24E3278FF2A401B5C-B?sequence=1> Consulta 30/03/2018

³⁴ Marengoni A, Angleman S, Melis R, Mangialasche F, Karp A, Garmen A, et al. Aging with multimorbidity: a systematic review of the literature. *Ageing Res Rev.* 2011;10(4):430-9.

³⁵ Patterson SM, Hughes C, Kerse N, Cardwell CR, Bradley MC. Interventions to improve the appropriate use of polypharmacy for older people. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012;5: Cd008165.

³⁶ Reason B, Turner M, Moses McKeag A, Tipper B, Webster G. The impact of polypharmacy on the health of Canadian seniors. *Fam Pract.* 2012;29(4):427-32.

³⁷ Ver <http://www.consultorsalud.com/informe-especial-14873-errores-de-medicacion-se-identificaron-en-colombia-durante-8-anos> Consulta 30/03/2018

³¹ OMS. Comisión sobre determinantes sociales de la salud. Informe final. 2009. Disponible en file:///D:/Usuarios/CristianCamilo/Downloads/9789243563701_spa.pdf Consulta 30/03/2018

WHA62.14 Reducir las inequidades sanitarias actuando sobre los determinantes sociales de la salud Disponible en http://www.who.int/social_determinants/thecommission/finalreport/about_csdh/es/ Consulta 30/03/2018

recomienda que NO se permitan medicamentos con envases o etiquetas similares, nombres comerciales homófonos o parecidos al escribirse³⁸.

Se propone que el Invima adelante un programa de etiquetado novedoso, con enfoque de riesgo, de los medicamentos para evitar las confusiones, tomando como ejemplo la iniciativa que adelantan algunos laboratorios farmacéuticos nacionales.

El uso inadecuado de medicamentos involucra también una responsabilidad ambiental y un compromiso con la protección de los recursos públicos, por medio de la eco-farmacovigilancia que vigila la adecuada disposición de los medicamentos, con el fin de minimizar su impacto ambiental. Esto es, adelantar, actividades asociadas con la prevención de los efectos dañinos de los medicamentos al medio ambiente³⁹.

El elevado consumo de medicamentos y el deficiente sistema de eliminación de residuos de medicamentos vencidos o en desuso tanto en los hogares como en instituciones sanitarias explica la presencia de más sustancias en ríos, lagos y aguas residuales. En España se detectaron altas concentraciones de Lorazepam en dos ríos, coincidentes con el aumento en el uso de ansiolíticos y antidepresivos. En Francia se encontraron residuos de ibuprofeno, aspirina y antidepresivos en ríos cercanos a Burdeos y en el Sena⁴⁰.

En Colombia, existen normas donde indican que los medicamentos sobrantes se deben depositar en “puntos azules” para transportarlos a los sitios de incineración. Una encuesta realizada por la Universidad Nacional de Colombia en el 2016, a 385 personas en un hospital de primer nivel de complejidad en Bogotá, encontró que la mayoría de los pacientes no conoce los “puntos azules”. El 64% de las personas botan a la basura los medicamentos sin utilizar que no están vencidos, el 8% los bota en el desagüe y solo el 3,1% en un punto azul.

Las personas encuestadas relacionan la generación de estos desechos, con dos factores: 1) tratamientos no terminados pues sintieron mejoría (40%) y 2) con prescripciones no necesarias (17%).

La consecuencia más preocupante del uso inapropiado de medicamentos es la generación de resistencia a los antibióticos. La magnitud de este problema es de escala global. Un informe de la OMS publicado a finales del 2017, identificó 12 clases de microorganismos patógenos prioritarios (algunos de

ellos causantes de infecciones frecuentes como la neumonía o las infecciones en las vías urinarias), que son cada vez más resistentes a los antibióticos existentes. La OMS alertó la gravedad de la falta de nuevos antibióticos para combatir esta creciente amenaza, asociada al uso irresponsable de los antibióticos en los sectores de la salud humana, animal y en la agricultura y la ganadería⁴¹.

En Colombia, desde el 2016 se trabaja, sin avances documentados, en el diseño de un Plan Nacional contra la Resistencia Antimicrobiana, que incluye la creación de la mesa de gobernanza inter-institucional para la adopción de los compromisos y la asignación suficiente de recursos para la ejecución del plan.

Dentro de las variables que facilitan el uso inapropiado de medicamentos se encuentra la publicidad de medicamentos a los consumidores o a los profesionales de la salud. Esta publicidad puede generar riesgos para la salud, entre ellos los ya descritos como consumo excesivo, erróneo e innecesario de medicamentos⁴².

Las compañías farmacéuticas argumentan que parte del gasto farmacéutico en publicidad es destinado a la formación del personal médico y a la financiación de sociedades científicas y de pacientes. Sin embargo, no existen investigaciones que demuestren que los contactos de los médicos con la industria, para la educación continua, tengan efectos beneficiosos^{43,44}. Al contrario, diversos estudios concluyen que las prácticas son menos apropiadas cuando los prescriptores (o los investigadores) han recibido la información proveniente de la industria farmacéutica^{45,46,47,48}.

³⁸ Existe abundante información sobre el asunto, ver ejemplos <https://www.intmedsafe.net/> <https://www.ismp.org/recommendations/confused-drug-names-list> Consulta 30/03/2018

³⁹ Velo G, Moretti U. Ecopharmacovigilance for better health. *Drug Saf.* 2010; 1:33(11):963-8.

⁴⁰ Ortiz de García S et al. Consumption and occurrence of pharmaceutical and personal care products in the aquatic environment in Spain. *Sci Total Environ.* 2013 Feb 1;444:451-65

⁴¹ WHO Antibacterial agents in clinical development – an analysis of the antibacterial clinical development pipeline, including tuberculosis 2017 Disponible en <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2017/running-out-antibiotics/es/> Consulta 30/03/2018

⁴² HAI/OMS. Comprender la promoción farmacéutica y responder a ella: Una guía práctica. En este manual se referencian algunos estudios <http://haiweb.org/wp-content/uploads/2015/05/Pharma-Promo-Guide-Spanish.pdf> Consulta 30/03/2018

⁴³ Ver <http://www.medicossinmarca.cl/wp-content/uploads/2012/06/Are-medical-conferences-useful-for-whom.pdf> Consulta 30/03/2018

⁴⁴ <http://www.medicossinmarca.cl/wp-content/uploads/2012/07/Pharmaceutical-industry-financial-support-for-medical-education.pdf> Consulta 30/03/2018

⁴⁵ Lexchin J, Bero LA, Djulbegovic B, Clark O. Pharmaceutical industry sponsorship and research outcome and quality: systematic review. *BMJ* 2003;326: 1167-70.

⁴⁶ Lenzer J. Alteplase for stroke: money and optimistic claims buttress the “brain attack” campaign. *BMJ.* 2002 Mar 23; 324(7339):723-9.

⁴⁷ Wazana A. Physicians and the pharmaceutical industry: is a gift ever just a gift? *JAMA.* 2000 Jan 19; 283(3): 373-80.

⁴⁸ Of principles and pens: attitudes and practices of medicine housestaff toward pharmaceutical industry promotions.

¿Cómo reducir entonces la magnitud del uso inapropiado de medicamentos? y ¿Cómo financiar la producción de información independiente?

Para responder estas preguntas, la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa sugirió “introducir un impuesto obligatorio a las actividades de promoción de la industria farmacéutica que sea utilizado, entre otras cosas, para financiar un fondo público destinado a la formación independiente de los profesionales de la salud⁴⁹”.

En Francia, existe un impuesto de 9% sobre gastos en promoción, además de restricciones sobre determinadas prácticas. En el Reino Unido existe un sistema complejo por el cual gastos por encima de cierto nivel, que varía entre 7% para empresas grandes y 15% para pequeñas. En Suecia existe un impuesto del 11% pero solo para el material impreso en que figure el nombre de la empresa y/o producto.

Se propone que Colombia establezca un impuesto de esta naturaleza, basado en los gastos de publicidad o en las ventas.

Para estimar la magnitud de un potencial recaudo se usó el ranking anual de ventas y participación en el mercado farmacéutico de QuintilesIMS. Si se destina entre el 3% y el 5% de las ventas a la publicidad farmacéutica, con un 9% de tributación (el más bajo de los países que ya lo tienen definido) el recaudo sería entre 76 y 126 millones de dólares. Esta cifra se estima con los datos de ventas de las 20 empresas más destacadas del sector.

Este recaudo permitiría funcionar holgadamente al IETS (Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud), entidad recientemente creada que se encarga de realizar las guías de práctica clínica del país y realizar estudios técnicos para la definición de los medicamentos y tecnologías que deben ser pagadas con recursos públicos en el país. El IETS no cuenta con presupuesto propio, es una entidad clave para el cumplimiento de la Ley Estatutaria en Salud y desarrollaría las campañas y estrategias de educación que se requieren para mejorar la forma como son usados los medicamentos por la ciudadanía.

Estas estrategias para el uso óptimo de los medicamentos orientadas a la promoción de la salud y a la prevención de la enfermedad e impulsadas por la Organización Panamericana de la Salud, deben ser dirigidas por una organización independiente y de carácter académico como el IETS.

La creación de un nuevo impuesto implica una reforma de ley compleja en el Congreso de la República, en especial cuando se trata de impuestos a sectores industriales con alta incidencia. El Ministerio de Salud no logró hacerlo para las bebidas azucaradas, a pesar de la evidencia sobre los beneficios en salud. Sin embargo, iniciar e instalar este debate puede ser interesante para promover la generación de evidencia y establecer fuentes alternativas de financiación.

También se podría argumentar que un impuesto a la publicidad o a los ingresos aumentaría los precios de los medicamentos. No se encontró evidencia de ello. Los países que tienen este impuesto como Francia, cuentan con mecanismos de regulación de precios fuertes y monitoreo del mercado que les permite gestionar el balance en el impacto de las medidas.

Otras medidas como las campañas masivas y las estrategias de educación ciudadana han generado importantes resultados en otros sectores y deberían ser incorporadas en este subsector⁵⁰, especialmente en la promoción del uso adecuado de antibióticos. Estas medidas requieren importante inversión de recursos y sostenibilidad en el tiempo.

De otro lado, la propuesta de establecer incentivos financieros o de otro tipo, como bonos a los prescriptores cuando se logren metas de uso óptimo de medicamentos, se usa ampliamente en otros países, en la búsqueda de mejores resultados en salud para los pacientes⁵¹.

No se ha documentado en Colombia esta práctica, pero posiblemente se presente en los procesos de gestión entre las IPS especializadas y las EPS. Sin embargo, la información disponible internacional sugiere que es complejo medir los resultados del uso óptimo, en lugar de los ahorros en recursos. Sin embargo, como con otras políticas que buscan cambios culturales, el compromiso directo con los involucrados es un determinante de éxito.

Steinman MA, Shlipak MG, McPhee SJ. *Am J Med.* 2001 May; 110(7):551-7.

⁴⁹ Parliamentary Assembly. Report of the Committee on Social Affairs, Health and Sustainable Development, rapporteur: Ms Liliane Maury Pasquier. *Text adopted by the Assembly* on 29 September 2015 (30th Sitting). Resolution 2071 (2015) <http://assembly.coe.int/nw/xml/XRef/Xref-XML2HTML-en.asp?fileid=22154&lang=en>

⁵⁰ La cultura ciudadana: una pedagogía para la democracia, la civilidad, la seguridad, la comunicación y el disfrute l Disponible en http://www.institutodeestudiosurbanos.info/dmdocuments/cendocieu/coleccion_digital/Cultura_Ciudadana/Cultura_Ciudadana_Pedagogia-Saenz_Javier.pdf Consulta 30/03/2018 ver también estrategias educativas para reducir el embarazo adolescente <http://conexioncapital.co/embarazo-adolescente-bogota-disminuyo-1295/>

⁵¹ Vogler S, Schmickl B. Rationale use of medicine in Europe. Executive summary Austria: Gesundheit Österreich GmbH; 2010 Disponible en <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17135e/s17135e.pdf>.

Otras fuentes sobre el efecto de estas medidas en Rashidian A, Omidvari AH, Vali Y, Sturm H, Oxman AD. Pharmaceutical policies: effects of financial incentives for prescribers. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015(8):Cd006731.

Propuestas

“Uso óptimo de medicamentos y cero desperdicio”

1. Promover una cultura ciudadana en salud basada en:
 - a) Estrategias de educación y programas de visita directa al médico y al hogar, orientadas a la promoción de la salud, la prevención de la enfermedad y al uso óptimo de los medicamentos.
 - b) Un programa territorial de apoyo a los adultos mayores en el manejo de su medicación.
 - c) Una campaña masiva y de alto perfil por el uso responsable de antibióticos.
 - d) Una institucionalidad fuerte que incluya la financiación sostenible IETS y la red Centros públicos de Información de Medicamentos, mediante un impuesto a la publicidad o a las ventas farmacéuticas.
2. Pagar a las IPS de alta complejidad, y a sus médicos, bonos, o incentivos diversos, por el cumplimiento de metas de reducción de gasto de los medicamentos que se prescriben por MIPRES.
3. Diseñar y aplicar un plan nacional de manejo ecológico de los sobrantes de medicamentos en el hogar.
4. Establecer un sistema de etiquetado de medicamentos novedoso para disminuir los errores en la medicación desde el Invima.

4. “Producción e investigación estratégica nacional”.

Problemática, cifras y estudios que sustentan este componente

El gasto en ciencia y tecnología de Colombia es sustancialmente bajo (0.27% del PIB⁵²) al del promedio de países OECD (2.2%). Si la meta de destinación de recursos en los próximos cuatro años es de al menos al 1% del PIB, la tercera parte de estos recursos debería destinarse a la investigación biomédica local, cuyos desarrollos se orienten a resolver problemas de salud estratégicos del país.

Para garantizar que los recursos se asignan adecuadamente debe evaluarse y rediseñarse el sistema de ciencia tecnología e innovación, incluido Colciencias, y fortalecer la transparencia, la gobernanza y rendición de cuentas de las entidades que lo componen.

En los últimos 7 años el país adoptó una política de aumento de concesión de patentes, de manera más rápida y más “fácil” buscando estimular la innovación. Pero es necesario analizar objetivamente las ventajas y las desventajas de este modelo.

⁵² Observatorio Colombiano de Ciencia y Tecnología. Indicadores de Ciencia y Tecnología en Colombia (2016). Disponible en http://ocyt.org.co/wp-content/uploads/2017/07/indicadores-2016_web.pdf Consulta 30/03/2018

En el caso de los medicamentos y dispositivos médicos, el monopolio de las patentes genera precios muy altos, que en la mayoría de los casos el Estado debe pagar a través del sistema de salud.

El país se ha centrado en la concesión de patentes como único incentivo a la innovación, sin considerar que se requieren simultáneamente otros incentivos. Por ejemplo premios a los investigadores o políticas de financiación focalizada, como lo sugieren estudios rigurosos. El informe del Panel de Alto Nivel sobre Acceso a Medicamentos de Naciones Unidas sugiere que no hay causalidad entre más patentes, más innovación y más desarrollo⁵³. En el mejor de los casos hay correlaciones que se dan en presencia de otras condiciones como alta inversión pública y privada en educación, ciencia y tecnología, capital de riesgo, etc.

En el país se aumentó el porcentaje de solicitudes de patentes de nacionales de 14% en 2015, a cerca de 25% entre 2016 y 2017. Pero en 2016 de cada 5 solicitudes presentadas por colombianos, se concedió 1. Una tasa de concesión del 20%, mientras para extranjeros bordeó el 50%⁵⁴.

De las pocas universidades y empresas locales que logran patentar, la mayoría solo lo hacen en el país, y son aún menos las que logran comercializar el producto o proceso patentado. Esto sin considerar que para las universidades los costos de obtener y mantener las patentes pueden ser más altos, que los ingresos por regalías.

De otro lado, se usan de manera insuficiente las salvaguardas que el sistema de propiedad intelectual establece para proteger la salud pública, aunque los Objetivos de Desarrollo Sostenible han invitado a los países a usarlas para cumplir las metas de salud globales⁵⁵.

Contrario a lo que podría creerse, la principal flexibilidad en el campo de las patentes no se refiere al uso de las licencias obligatorias, sino la autonomía de los países para interpretar y aplicar rigurosamente los criterios de patentabilidad. También la posibilidad de presentar de forma activa oposiciones, desde los Ministerios de Salud y otros sujetos, para actuar oportunamente, aportar información y evitar que se otorguen monopolios inmerecidos, como una

⁵³ Informe del GRUPO DE ALTO NIVEL DEL SECRETARIO GENERAL DE LAS NACIONES UNIDAS SOBRE EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS: Promover la innovación y el acceso a las tecnologías de la salud. Disponible en https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/596feefb3e00be55b028a1a6/1500507901944/50923++HLP+Report_SPANISH-v5_web.pdf Consulta 30/03/2018

⁵⁴ FUENTES: Cálculos propios, a partir de datos y estadísticas SIC-Superintendencia de Industria y Comercio www.sic.gov.co/estadisticas-propiedad-industrial yOMPI-Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. http://www.wipo.int/ipstats/es/statistics/country_profile/profile.jsp?code=CO

⁵⁵ Objetivos de Desarrollo Sostenible Objetivo 3: Garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos en todas las edades. Disponible en <http://onu.org.pe/ods-3/> Consulta 30/03/2018

medida preventiva de la presión de las innovaciones sobre el gasto público.

En el país se presentan entre 400 y 600 solicitudes de patentes farmacéuticas, sin contar las clasificadas como biotecnológicas. Se conceden anualmente más de 250 en ambos campos⁵⁶. Por ello los esfuerzos que haga el país deben articular al sector salud y al sector comercio, en la búsqueda de mayor coherencia en las políticas públicas para el acceso a medicamentos. Las políticas públicas en salud, siempre se quedarán cortas, si las políticas de comercio van en sentido opuesto⁵⁷.

La gran cantidad de patentes concedidas a extranjeros limitan la competencia, la libertad de operación de otras empresas y, en la práctica, limitan la presencia de genéricos y biogénicos en el mercado. Países como Argentina y Brasil tienen sistemas de patentes estrictos y son líderes en biotecnología y farmacéuticos en Suramérica. Estos países buscan un balance entre la “libertad de operación” que posibilita la competencia de sus industrias nacionales y la protección a desarrollos extranjeros y nacionales, siempre y cuando se cumplan plenamente los requisitos de patentabilidad.

Los temas de propiedad intelectual e innovación con enfoque de salud pública son los que mayores debates y tensiones generan, al lado de los de regulación de precios. Esto -en parte- por el alto nivel de armonización global de las medidas de protección que el país ha adoptado en el marco de los acuerdos de integración, y en ocasiones por falta de voluntad política sectorial, que hace compleja cualquier medida de intervención. Se sugiere entonces iniciar con esquemas menos desgastantes y que generen cambios graduales asociados a la observación y control institucional y social de los procesos de examen y otorgamiento de patentes y a partir de ello, propiciar debates y reflexiones que permitan “innovar” en el modelo de gestión de la innovación. Ya existen algunos casos internacionales basados en incentivos alternativos o complementarios, como los desarrollos de DNDi “iniciativa para medicamentos enfermedades olvidadas”⁵⁸

De acuerdo con el Invima, al país llegan al menos 100 estudios clínicos nuevos cada año. En 2016, 924 investigaciones clínicas se encontraban en marcha

en Colombia, el quinto país de la región en número de estudios⁵⁹. Aunque en diversos escenarios se ha declarado que el país podría convertirse en una potencia en esta área⁶⁰, esta decisión debe provenir de un análisis riguroso de los beneficios sociales y de sus implicaciones éticas y económicas.

La política debe incluir los lineamientos y la gobernanza para la definición de las prioridades de la investigación clínica del país, la protección de los individuos participantes, la consolidación de la red de comités de ética y los principios de transparencia de la investigación.

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) estableció que la transparencia es un componente esencial en la investigación clínica⁶¹. En el marco de la iniciativa de transparencia de EMA se liberaron al público los datos relacionados con ensayos clínicos. Colombia debe establecer una plataforma que permita a los ciudadanos e investigadores acceder a los datos de la investigación clínica que se realiza en el país.

Propuestas

“Producción e investigación estratégica nacional”.

Investigación Biomédica Básica

1. Destinar al menos el 30% de los recursos públicos de investigación a aquella innovación biomédica local orientada a las prioridades de salud pública; a la vez que fortalecer la transparencia, gobernanza y rendición de cuentas del sistema de ciencia, tecnología e innovación, incluido Colciencias.
2. Promover un sistema de propiedad industrial balanceado que posibilite la competencia y que considere la “libertad de operación”, como medidas preventivas de la presión sobre el gasto público. Ello incluye:
 - i. Elevar la calidad del examen de las patentes farmacéuticas y biotecnológicas que se conceden en el país, para que se otorguen solo a innovaciones médicas que lo merezcan.
 - ii. Promover la presentación de oposiciones a las patentes farmacéuticas y biotecnológicas que no cumplen los requisitos de patentabilidad.

⁵⁶ FUENTES: Cálculos propios, a partir de datos y estadísticas SIC-Superintendencia de Industria y Comercio www.sic.gov.co/estadisticas-propiedad-industrial yOMPI-Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. http://www.wipo.int/ipstats/es/statistics/country_profile/profile.jsp?code=CO última consulta marzo 30 de 2018.

⁵⁷ Ver también: Lizarazo; Óscar, “Colombia, ¿demasiado flexible en patentes de invención?”, 9 de agosto de 2015, periódico de la Universidad Nacional de Colombia, Web: <http://agenciadenoticias.unal.edu.co/detalle/articulo/colombia-demasiado-flexible-en-patentes-de-invencion-1.html> PDF: https://www.researchgate.net/publication/283291694_Colombia_demasiado_flexible_en_patentes_de_invencion

⁵⁸ Amy Maxmen, «Busting the Billion-Dollar Myth: How to Slash the Cost of Drug Development», *Nature News* 536, n.o 7617 (25 de agosto de 2016): 388, <https://doi.org/10.1038/536388a>.

⁵⁹ Invima, 2018.

⁶⁰ Las referencias se encuentran asociadas a firmas privadas con interés en la investigación clínica Ver <https://www.latammarketaccess.com/blog/2015/9/7/investigacion-clinica-en-colombia-una-oportunidad-para-exportar-ms-de-usd-2-mil-millones-de-servicios-de-salud-en-el-2020>. Sin embargo los documentos oficiales de competitividad no lo mencionan Ver Informe Nacional de Competitividad 2017-2018 Disponible en https://compite.com.co/wp-content/uploads/2017/10/CPC_INC_2017-2018-web.pdf Consulta 30/03/2018.

⁶¹ Ver http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_000555.jsp&mid=WC0b01ac05809f363e y http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/10/WC500174796.pdf Consulta 30/03/2018

- iii. Promover modelos de investigación de conocimiento abierto, con premios directos a investigadores e incentivos, no basados únicamente en patentes.
- iv. Promover alianzas público/privadas que faciliten la producción nacional y comercialización, a precios referenciados internacionalmente, de los medicamentos estratégicos en salud pública, cuya investigación se financió con recursos públicos.
- v. Diseñar una política de licenciamiento y uso de las patentes de residentes (nacionales), que determine cómo la inversión pública en investigación se refleja posteriormente en precios asequibles, y logre transferir y convertir los resultados de investigación en productos que resuelvan problemas de salud prioritarios.

Investigación Clínica.

3. Establecer una política pública de investigación clínica a partir de una evaluación de los beneficios sociales de la investigación que hoy se realiza en el país, incluyendo las implicaciones éticas y económicas de la misma. Esta política debería considerar elementos como:
 - i. Establecer precios más bajos de los medicamentos, cuando pacientes colombianos hayan participado en los estudios clínicos.
 - ii. Establecer en el Invima una plataforma abierta de los datos de la investigación clínica que se realice en el país, para facilitar el monitoreo de los protocolos en marcha, la identificación temprana de eventos adversos y para orientar la agenda de investigación biomédica del país.

Por las anteriores consideraciones, ponemos a disposición del Congreso de la República la presente iniciativa legislativa.

 CHARD AGUILAR VILLA Senador de la República	 RODRIGO LARA RESTREPO Senador de la República
 ANA MARIA CASTAÑEDA GOMEZ Senadora de la República	
<p>SENADO DE LA REPÚBLICA Secretaría General (Art. 139 y ss Ley 5ª de 1.992)</p> <p>El día _____ del mes _____ del año _____ se radicó en este despacho el proyecto de ley N°. _____ Acto Legislativo N°. _____, con todos y cada uno de los requisitos constitucionales y legales por: _____</p>	
 SECRETARIO GENERAL	

SECCIÓN DE LEYES
 SENADO DE LA REPÚBLICA
 SECRETARÍA GENERAL

Tramitación Leyes

Bogotá, D. C., 12 de agosto de 2019

Señor Presidente:

Con el fin de repartir el Proyecto de ley número 102 de 2019 Senado, por medio de la cual se establece una política pública orientada a la equidad en el acceso y el uso óptimo de medicamentos y productos biomédicos, me permito remitir a su Despacho el expediente de la mencionada iniciativa, presentada el día de hoy ante la Secretaría General del Senado de la República por los honorables Senadores *Richard Aguilar Villa, Rodrigo Lara Restrepo, Ana María Castañeda Gómez*. La materia de que trata el mencionado proyecto de ley es competencia de la Comisión Séptima Constitucional Permanente del Senado de la República, de conformidad con las disposiciones constitucionales y legales.

El Secretario General,

Gregorio Eljach Pacheco.

PRESIDENCIA DEL HONORABLE
 SENADO DE LA REPÚBLICA

Agosto 12 de 2019

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

Cúmplase.

El Presidente del honorable Senado de la República,

Lidio Arturo García Turbay.

El Secretario General del honorable Senado de la República,

Gregorio Eljach Pacheco.

* * *

**PROYECTO DE LEY NÚMERO 130 DE 2019
 SENADO**

por la cual se modifica parcialmente el artículo 24 de la Ley 1480 de 2011 y se dictan otras disposiciones.

El Congreso de Colombia

DECRETA:

Artículo 1°. *Objeto.* La presente ley tiene por objeto incluir dentro de la información mínima que debe ser garantizada por los productores y proveedores de bienes y servicios, aquella relacionada con los productos que hayan sido genéticamente modificados o contengan Organismos Genéticamente Modificados (OGM).

Artículo 2°. Modifíquese parcialmente el numeral 1.4. del artículo 24 de la Ley 1480 de 2011- Estatuto del Consumidor-, el cual quedará así:

Artículo 24. Contenido de la información. La información mínima comprenderá:

Las especificaciones del bien o servicio, **entre las que se encuentra si el producto es un Organismo Genéticamente Modificado (OGM) o sus ingredientes contienen OGM.** Cuando la autoridad competente exija especificaciones técnicas particulares, estas deberán contenerse en la información mínima.

Artículo 3°. El Gobierno nacional, en cabeza del Ministerio de Salud y Protección Social, reglamentará las disposiciones previstas en el artículo 2° en un plazo no menor a un (1) año a partir de la promulgación de la presente ley.

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

Cordialmente,

 Nombre: Juan Luis Castro	 Nombre: A. Lopez	 Nombre: Alberto Castillo J.
 Nombre: Aida Avella	 Nombre: Sandra Ojeda	 Nombre: Iván Mesa Londo
 Nombre: Jorge Londoño	 Nombre: José Anapolu	 Nombre: Bolívar
 Nombre: Victoria S.S.	 Nombre: Fabian Diaz Plata	 Nombre: Katherine Miranda P.
 Nombre: Victoria S.S.	 Nombre: Fabian Diaz Plata	 Nombre: Katherine Miranda P.
 Nombre: Nava Jie Pagan	 Nombre: Leon Pagan	 Nombre: Jose Luis Gomez
 Nombre: Julian Pagan	 Nombre: Inli Asprille	 Nombre: Inli Asprille
 Nombre: Camila Bustillo	 Nombre: Juan Carlos	 Nombre: Juan Carlos
 Nombre: Camila Bustillo	 Nombre: Cesar Ojeda	 Nombre: Cesar Ojeda
 Nombre: Cesar Ojeda	 Nombre: Cesar Ojeda	 Nombre: Cesar Ojeda
 Nombre: Cesar Ojeda	 Nombre: Cesar Ojeda	 Nombre: Cesar Ojeda

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I. OBJETO DE LA INICIATIVA

El objeto de esta iniciativa legislativa es proteger el derecho a la información del consumidor sustentada bajo la rotulación de los productos transgénicos, garantizando los derechos en saber, elegir y decidir sobre los alimentos que consumen día a día. De la misma manera, esta iniciativa legislativa encuentra asidero en la exhortación que realiza la Corte Constitucional de Colombia al Congreso de la República mediante la Sentencia de Constitucionalidad C-583 de 2015.

II. CONTEXTO DE LA INICIATIVA

i. ¿QUÉ SON LOS ALIMENTOS TRANSGÉNICOS?

Son productos genéticamente alterados, tenían como objeto obtener ventajas en las áreas de la agricultura y ganadería. Posteriormente esta técnica se comenzó a aplicar en el ámbito de la producción de alimentos para el consumo humano.¹ Desarrollada gracias a la biotecnología, los alimentos transgénicos son hoy el más reciente fruto de la evolución tecnológica. Sin embargo, cabe mencionar que su reciente llegada ha sido controvertida y su conocimiento es incipiente e incompleto.

Partiendo de los procedimientos adelantados por la ingeniería genética, el cual permite tomar un fragmento de ADN, obtenido habitualmente por acción de enzimas de restricción, el que se une covalentemente por medio de una enzima ADN ligada a un vector o plásmido generando una molécula nueva conocida como recombinante.² En segundo lugar, el ADN recombinante obtenido, se introduce en un microorganismo, el que se cultiva y selecciona por su resistencia al antibiótico. Finalmente, al crecer se expresa el gen de interés y se introduce en el vegetal que se desea modificar, obteniéndose el producto transgénico. Cabe mencionar que, este procedimiento no solo crea alimentos transgénicos, sino que, de igual manera, gracias a este tratamiento ha sido posible crear importantes avances terapéuticos, tal como la insulina combinante.³

Teniendo en cuenta lo anterior, el proceso en específico el cual hace que un alimento sea transgénico se basa en varias fases, en primer lugar, lo que se hace es buscar, en un ser vivo (animal, planta, bacteria o virus) un gen que codifique una proteína; como podría ser una enzima que interviene en la maduración de los frutos o en la producción de un compuesto inhibidor de multiplicación viral o de una característica estructural u organoléptica, confiriéndole un aumento del contenido de un

¹ Reyes S., María Soledad, & Rozowski N, Jaime. (2003). ALIMENTOS TRANSGÉNICOS. *Revista Chilena de Nutrición*, 30(1), 21-26. <https://dx.doi.org/10.4067/S0717-75182003000100003>

² Ibídem.

³ Zanlungo, Arrese y Rigotti. *Medicina molecular: Presente y Futuro. Rev. Méd. Chile* 1999; 127:982-988.

nutriente o una mayor tolerancia a un herbicida. Este gen se introduce en el material genético del alimento que se desea mejorar o modificar. Con esto se obtienen las características finales deseadas, sin tener que pasar por lentos procesos de selección y cruces de cosechas y de animales que se venía realizando tradicionalmente.

ii. ¿POR QUÉ ES IMPORTANTE REGULAR LA ETIQUETA DE LOS ALIMENTOS TRANSGÉNICOS?

Fundamentado en que el etiquetado de un alimento debe ser lo primero que el usuario observe antes de consumirlo, el etiquetado lo que hace es ser viable (técnicamente), aclaratorio (cognitivamente) e imprescindible (sanitaria, ambiental y políticamente), ya que se desconoce totalmente la seguridad que maneja ambiental y humana de estos alimentos transgénicos, el cual desconocen muchos de los consumidores, siendo un derecho de la ciudadanía el poder identificar y segregar el tipo de alimentos que consumen diariamente.⁴

Teniendo en cuenta que la barrera natural del alimento fue interrumpido genéticamente por una razón desconocida por parte del consumidor, el etiquetado es la solución, por razones científicas, más efectiva de brindar la información necesaria, la cual será aceptada o rechazada por el público al momento de adquirir el producto.⁵

Es por esto, que se exige una etiqueta clara, concisa y fácil de entender por parte del consumidor, la cual sea estandarizada en los cultivos transgénicos que se comercialicen.

iii. BENEFICIOS DE LA REGLAMENTACIÓN DE ALIMENTOS TRANSGÉNICOS

Existen múltiples estudios que demuestran la importancia de la reglamentación de los alimentos transgénicos con la etiquetación del producto, la aceptación de los alimentos modificados genéticamente viene condicionada por el conocimiento que el consumidor tiene de ellos. A continuación, se realiza un compendio de beneficios los cuales aseguran que esta es la mejor opción para brindar conocimiento al usuario sobre lo que está consumiendo:

- Se le brinda al consumidor conocimiento de los procesos en que ha sido sometido el alimento, lo que puede ocasionar mayor aceptación del producto, debido a un mayor conocimiento de los mismos por parte del consumidor y de productor.

- Con la etiquetación de estos alimentos, se reduciría la desconfianza hacia las empresas productoras de estos mismos. De igual manera, se mejoraría la tasa de conformidad con estos alimentos, tomando como ejemplo el Estado de Vermont (el único Estado de los Estados Unidos que implementó una política de etiquetado obligatorio), en Estados Unidos, según una nueva investigación desarrollada por expertos de la Universidad de Vermont y la Universidad de Purdue, los alimentos transgénicos mejoraron en un 19% después del etiquetado obligatorio.
- La Universidad de Purdue revela que una divulgación simple puede mejorar las actitudes de los consumidores hacia los alimentos genéticamente modificados.
- El uso de la etiqueta no se relaciona directamente como una advertencia, en este sentido, será una etiqueta informativa o de divulgación simple, la cual va a permitir una mejora hacia la predisposición del consumidor con estas nuevas tecnologías.
- La etiqueta debe ser simple y directa, la cual le permitirá al consumidor mejorar su confianza en las tecnologías de modificación genética y tomar una decisión informada.
- La segregación de mercados para los bienes agrícolas transgénicos y los convencionales, implicaría nuevos costos para los agricultores, que deberían acomodar sus instalaciones para separar sus líneas de productos, creándose mayor confianza al consumidor.

III. PANORAMA NORMATIVO

I. CONTEXTO INTERNACIONAL

El desarrollo de alimentos genéticamente modificados en países industrializados ha aumentado en los últimos años, siendo uno de los factores contribuyentes al desarrollo de malnutrición por exceso en la población; la alta densidad energética que presentan estos alimentos, acompañado de su atractivo publicitario, hacen necesaria la regulación de su comercialización.

En este sentido, los principales países importadores de productos derivados de modificaciones genéticas, y en particular la Unión Europea, han asumido compromisos políticos internos que alientan una actitud decididamente hostil a estos, por parte de entidades dedicadas a la protección de los consumidores y del medio ambiente. Los países que cultivan más hectáreas de este tipo de alimentos son Estados Unidos (30 millones), Argentina (10 millones) y Australia, Canadá, Sudáfrica y China.

Dichos compromisos políticos internos, se inclinan por la adopción de regímenes de etiquetado obligatorio aplicables a los cultivos de organismos genéticamente modificados y a los productos que los contengan. La Unión Europea, China, Japón, la República de Corea y la provincia China de Taiwán,

⁴ Gorelick, Steven (1998). Escondiendo al público informaciones comprometedoras. *The Ecologist*, *The Monsanto Files*. Can we survive genetic engineering?, 28 (5):52

⁵ Larión, J. (2016). ¿Qué significa estar bien informado? Retóricas, percepciones y actitudes ante el problema del etiquetado de los alimentos transgénicos / What does it Mean to be Well-Informed? Rhetorics, Perceptions and Attitudes on the Problem of Transgenic Food Labelling. *Reis: Revista Española de Investigaciones Sociológicas*, (153), 43-59.

entre los principales importadores, introdujeron normas de etiquetado a principios de la presente década, para productos cuyo contenido de estos productos modificados supere un umbral mínimo que oscila entre un 0,9% y un 5%.⁶

Trayendo a colación el **Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica**, en el cual se establece que los organismos genéticamente modificados (OGM) cuyo destino sea el uso directo como alimento o forraje, o bien su posterior procesamiento, deberán ir acompañados de documentación en la que se explique claramente que “pueden contener”. Así, el Protocolo abre la posibilidad de que los cultivos transgénicos destinados a la cadena alimenticia deban ser, en primer lugar, segregados; en segundo lugar, identificados detalladamente según su origen en el marco de un esquema de trazabilidad. De igual forma, deben ser la combinación del “enfoque precautorio ampliado” y la imposición de la trazabilidad de los OGM, ya que con ella se sientan las bases para imponer en el futuro la obligatoriedad de etiquetar todos los productos que se procesen a partir de estas materias primas para su venta en el mercado importador, hasta el nivel minorista.

ii. CONTEXTO LATINOAMERICANO

En Brasil, por ejemplo, existen legislaciones que protegen a los agricultores a poder vender como comida lo que cosechan, naturalmente; sin embargo, la compañía Monsanto había hecho regalías de semillas modificadas de soja, las cuales los agricultores locales reutilizaron y se vieron en una batalla legal en contra de la colosal empresa, la cual esta última ganó, gracias a otra ley que protege las patentes industriales (Ballotage, 2014). No solo esto, sino que pocos países latinoamericanos tienen legislación respecto a los transgénicos y su debida etiquetación y aun así no la ejercen de manera propia (UITA, 2006).⁷

Brasil ha adoptado una normativa inusualmente estricta en la materia, sin parangón a nivel mundial, en la que se exige la trazabilidad y el etiquetado de los cultivos genéticamente modificados y de los alimentos que contengan OGM, incluidos carnes y lácteos provenientes de animales cuyo forraje haya contenido este tipo de productos. De esta forma, se discriminan no solo los vegetales cultivados con esta tecnología, sino también los derivados pecuarios producidos a partir de estos.

Por otro lado, en Argentina, a inicios de los años 2000, debido a la crisis económica que se vivía en el país, diferentes compañías productoras de soja y petroleras como Chevron impulsaron el programa

de “Solidaria Soya”, el cual en pocos meses lograría cambiar parte de la dieta nacional y generaría polémica entre la población, no acostumbrada al alimento y enfrentándose a problemas relacionados con la salud, debido a la concentración de glifosato y plaguicidas en las comidas transgénicas.⁸

Es imperante mencionar que la combinación del etiquetado frontal junto con los alimentos transgénicos exige un delicado equilibrio que satisfaga las expectativas de beneficio de los productores domésticos sin relegar las prevenciones de las entidades de defensa ambiental y de la salud de los consumidores.

Así pues, el etiquetado frontal deberá demostrar unos sellos que sean fáciles para el consumidor de leer y de entender, en el cual reflejan, según el modelo de la organización panamericana de la salud (2016), los siguientes aspectos preponderantes:

ALTO EN AZÚCARES

Exceso de azúcares libres si las calorías provenientes de los azúcares libres son iguales o mayores al 10% de las calorías totales.

ALTO EN CALORÍAS

Exceso de grasas totales si las calorías proporcionadas por las grasas totales son iguales o mayores al 30% de las calorías totales.

ALTO EN GRASAS SATURADAS

Exceso de grasas saturadas si calorías proporcionadas por las grasas saturadas son iguales o mayores al 10% de las calorías totales.

ALTO EN SODIO

Exceso de sodio si la razón entre la cantidad de sodio (en miligramos) y las calorías es igual o mayor a 1:1.⁹



La fijación de reglas sobre etiquetado también ha redundado en una diferenciación de precio entre los productos transgénicos y los convencionales u orgánicos. Sin embargo, todavía es necesario ampliar y perfeccionar estos mecanismos, hasta instaurar sistemas de preservación de la identidad que den cuenta del origen de los bienes a lo largo de toda la cadena productiva.

iii. CONTEXTO COLOMBIANO

Según el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), durante el año 2016 se sembraron un

⁶ Bárcena, A., Katz, J., Morales, C., & Schaper, M. (2004). Los transgénicos en América Latina y el Caribe: un debate abierto. Santiago de Chile: Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL).

⁷ Mora, J. Z. (2017). La realidad de los transgénicos en América Latina. semanario universidad, <https://semanariouniversidad.com/opinion/la-realidad-los-transgenicos-america-latina/>.

⁸ Ibídem.

⁹ Según el modelo de la Organización Panamericana de la Salud (OPS 2016). Para más información: Organización Panamericana de la Salud. Modelo de perfil de nutrientes de la Organización Panamericana de la Salud. Washington, D. C.: OPS; 2016. Disponible en: <http://iris.paho.org/xmlui/handle/123456789/18622>

total de 109.935 hectáreas entre variedades de algodón e híbridos de maíz: 100.109 hectáreas de maíz y 9.814 hectáreas de algodón. Los OGM en Colombia, son regulados mediante el Decreto 4525 de 2005, que reglamenta el Protocolo de Cartagena sobre bioseguridad (Ley 740/02). En Colombia se aprobó en el 2002, el ingreso de la primera variedad transgénica. A partir de ahí, a través de documentación teórica y de una mitigación hipotética de riesgos, - que es lo que se puede hacer al no existir criterios de investigación o de valoración de riesgos previstos por el Legislador-, se han aprobado diversas variedades transgénicas, con fines comerciales o semicomerciales. Esta norma crea tres comités técnicos de Bioseguridad (CTNbio) independientes, los cuales se encargan de las autorizaciones para la siembra y consumo de organismos transgénicos en el país se realiza mediante el decreto restantes fueron ocupadas con flores genéticamente modificadas.

Por otra parte, el Consejo Técnico Nacional de Bioseguridad (CTNBio de Salud), y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), aprobaron, desde 2005, mediante la expedición de registros sanitarios, diecisiete alimentos derivados de cultivos transgénicos de las empresas Monsanto, Dupont y Syngenta, para el consumo humano. De estos, siete registros corresponden a productos derivados de maíz, y otros ocho maíces están en trámite para su aprobación. Las empresas biotecnológicas han logrado que en el país sean aprobados productos derivados de maíz (Bt y RR), soya (RR), algodón (Bt y RR), trigo (RR), remolacha (RR), y de otros cultivos, tanto para consumo humano, como materia prima para alimentación animal.

En muchas regiones del país las organizaciones indígenas y campesinas, las ONG, los movimientos sociales y ambientalistas, tienen una posición crítica sobre los organismos transgénicos y para enfrentar estas tecnologías están implementando acciones como:

- Recuperación, manejo e intercambio local de las semillas nativas y de los sistemas productivos tradicionales y agroecológicos libres de semillas transgénicas.
- Alianzas y campañas entre diferentes sectores sociales para articular acciones en defensa de la soberanía alimentaria.
- Demandas judiciales en contra de la introducción de cultivos transgénicos.
- Rechazo a los programas agrícolas de fomento y ayuda alimentaria que promuevan o utilizan semillas y alimentos transgénicos.
- La declaración de zonas y territorios libres de transgénicos, en diferentes regiones del país.
- Exigencia al Estado de etiquetado de productos transgénicos y acceso a información completa y veraz, sobre los riesgos de los cultivos y alimentos transgénicos.

Por su lado el Codex Alimentarius (Decreto 977 de 1998), junto con otros decretos que acompañan al protocolo de Cartagena, realizan una ardua evaluación de riesgos para alimentos derivados de OGM se ha desarrollado, no porque se crea que presentan riesgos, sino para responder a las preocupaciones de los consumidores frente al desarrollo y uso de nuevos productos y tecnologías.

Para el caso del sector Salud, le concierne al Comité Técnico Nacional de Bioseguridad de OGM de uso en salud y alimentación humana exclusivamente, ser el responsable de analizar la información de evaluación del riesgo presentada por el solicitante, y con base en ella emitir un concepto técnico sobre la seguridad para consumo humano de un alimento derivado de una planta genéticamente modificada.¹⁰

Por su parte, la Resolución 4254 de 2011, **Por medio de la cual se expide el Reglamento Técnico que establece disposiciones relacionadas con el rotulado o etiquetado de alimentos derivados de Organismos Genéticamente Modificados (OGM), para consumo humano y con la identificación de materias primas para consumo humano que los contengan**; el cual se encarga directamente del etiquetado de los alimentos derivados de los Organismos Genéticamente Modificados.

En el *Sector Agropecuario*: la **Resolución 3492 de 1998**, es la encargada de reglamentar y establecer el procedimiento de introducción, producción, liberación y comercialización de OGM de uso agrícola; **Acuerdo 013 de 1998** -modificado- que crea el Consejo Técnico Nacional como órgano asesor para la introducción, producción, liberación y comercialización de OGM. La **Resolución ICA 2935 de 2001**, que reglamenta y establece el procedimiento de bioseguridad para la introducción, producción, liberación, comercialización, investigación, desarrollo biológico y control de calidad de Organismos Modificados Genéticamente (OMG), en la producción pecuaria, sus derivados y productos que los contengan y el Acuerdo 004 de 2002 que crea el Comité Técnico Pecuario.

También la **Resolución 946 de 2006** que regula el trámite de solicitudes ante el ICA de OGM; la **Resolución 1063 de 2005**, que da cuenta del registro de personas que importen, investiguen o comercialicen OGM, y la **Resolución 000148 de 2006** que se refiere a la comercialización y distribución de semillas, entre otras.

En materia de *Salud*, se encuentra, la **Ley 9ª de 1989**, mediante la cual se dictaron medidas sanitarias en materia de alimentos, entre otros temas. La **Ley 100 de 1993**, artículo 245, que tiene como objeto la ejecución de las políticas del Invima en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad de medicamentos, alimentos, y productos generados por biotecnología. El Decreto **60 de 2002** del

¹⁰ Véase más en:

<https://www.minsalud.gov.co/proteccionsocial/Paginas/Alimentos-transg%C3%A9nicos.asp>

Ministerio de Salud, que promueve la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico en Productos Alimenticios (HACCP) (sigla en Inglés) –en las fábricas de alimentos y se reglamenta el proceso de certificación– Inocuidad de Alimentos. El **Decreto 539 de 2014** relacionado con los requisitos sanitarios que deben cumplir los importadores y exportadores de alimentos para el consumo humano, materias primas e insumos para alimentos destinados al consumo humano y se establece el procedimiento para habilitar fábricas de alimentos ubicadas en el exterior.

En Colombia durante 2011, se sembraron 108.573 hectáreas de cultivos genéticamente modificados, distribuidos en algodón (49.334 ha) en los departamentos de Antioquia, Cundinamarca, Tolima, Huila, Valle, Bolívar, Cesar, Córdoba, Guajira, Magdalena y Sucre; maíz (59.239 ha) en los departamentos de Antioquia, Boyacá, Caldas, Casanare, Cauca, Cesar, Córdoba, Cundinamarca, Huila, Meta, Quindío, Risaralda, Santander, Sucre, Tolima, Valle y Vichada; y clavel azul y rosa azul (4 ha) en Cundinamarca.

Según cifras presentadas por el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), Colombia sembró un total de 88.129 hectáreas con cultivos transgénicos en 2018 distribuidos entre 76.014 hectáreas de maíz; 12.103 de algodón y 12 hectáreas de flores azules.

Las 12.103 hectáreas de algodón fueron cultivadas en nueve departamentos: Bolívar, Cesar, Córdoba, Cundinamarca, Huila, La Guajira, Sucre, Tolima, Valle del Cauca. Entre tanto, el departamento con mayor área cultivada fue Córdoba con 5.785 hectáreas, seguido por Tolima con 3.600 hectáreas con semillas transgénicas.

IV. LA EXHORTACIÓN DE LA CORTE CONSTITUCIONAL - SENTENCIA C-583 DE 2015

Es evidente que se demuestra un vacío jurídico en cuanto a la reglamentación del etiquetado frontal informativo de los OGM o productos que contengan OGM. Lo anterior se fundamenta en los derechos que le asisten a los consumidores de tener una información clara y concisa sobre un producto o en su caso sobre lo que contenga este producto. Lo anterior se atribuye como derecho a la información, lo que permitirá que el consumidor escoja un producto de acuerdo a sus gustos. Ello, claramente, implica a los OGM o productos que contengan OGM.

Se ahonda por lo tanto al derecho de la información del consumidor, teniendo en cuenta que la Corte exhortó al Congreso de la República, a reglamentar la materia:

En este caso, dado que el tema del etiquetado ofrece opiniones jurídicas tan disímiles, se trata de un tema bastante técnico y el margen de apreciación del Legislador es amplio, se le da al Congreso un término para que integre debidamente a las especificaciones del bien o servicio regulado en el Estatuto del Consumidor, el tema de los alimentos GM o con contenido GM, a fin de que sea él quien

decida de manera definitiva, conforme a la Carta, qué posición se va a adoptar sobre el tema y de esta forma, avale o complemente la normatividad ya existente, que ha sido definida por las autoridades administrativas.¹¹

Esta discusión de alimentos transgénicos parte de la concepción misma de los Organismos Genéticamente Modificados (OGM), la cual se entiende, según la Corte Constitucional, como producto de biocultivos o bioproductos; cultivos o productos biotecnológicos; organismos transgénicos, Organismos Genéticamente Modificados (OGM), u Organismos Vivos Modificados (OVMs), que es la expresión que de ellos se ve en algunas normas internacionales, los cuales pertenecen al área de la *biotecnología*, y son organismos cuyo material genético ha sido alterado y recombinado de una forma nueva, a la que no se llega de una manera natural.

Así pues, es importante mencionar que el etiquetado frontal de los OGM o alimentos que contengan estos mismos, protege netamente el derecho al consumidor, en tanto que, al enfrentarse a un escenario global de miles de productos circulando por el mercado, el etiquetado es la cadena de comunicación que permite recibir información básica del producto que se va a consumir, construyendo una garantía de calidad del producto y de sus procedimientos de elaboración.

En la Sentencia C-583 de 2015, se enumeran cinco claras razones explicando cómo los OGM se han insertado en el mercado, y por lo tanto, son órganos que componen alimentos que puede que los ciudadanos los consuman diariamente sin tener conciencia plena de esto, es por esto que:

En *primer lugar*, el punto de partida de la creación o producción de OGM, está en los laboratorios. Los científicos crean los OGM y el Estado puede tener interés o no, - generalmente lo tiene-, en monitorear estas investigaciones.

En *segundo lugar*, los OGM son empleados por campesinos, en pesticidas que contienen OGM o cuando se plantan semillas GM, respecto de distintos tipos de productos alimenticios de carácter vegetal. Para los consumidores finales, en este punto, el riesgo principal recae en los pesticidas GM y en si estos pueden incidir o no en los alimentos, para el caso de los productos vegetales no modificados.

En *tercer lugar*, más allá de los pesticidas, otro tipo de OGM son algunos animales en sí mismos considerados. En efecto, una importante fuente de alimento en la actualidad son los animales modificados genéticamente, entre los que pueden distinguirse, en muchas latitudes, las vacas, los pollos y los cerdos, entre otros. También pueden contener OGM los huevos o la leche.

En *cuarto lugar*, otra forma en que se accede a esta realidad biotecnológica, es consumir la carne de animales que no han sido GM, pero que han sido alimentados con productos GM. Es decir son

¹¹ SENTENCIA C-583/15.

animales que sin ser modificados se han alimentado con productos modificados.

Una quinta opción, son los productos alimenticios derivados de animales que son inyectados con hormonas del crecimiento recombinantes para incrementar la producción.

En sexto lugar, están también las semillas GM, gran parte de las cuales van a entrar al mercado para ser consumidas. Algunas de ellas van a ser procesadas y convertidas en alimentos procesados de otra índole (v. gr. galletas, cereales, etc.). Otras, van a ser usadas para alimentar animales. El uso de alimento GM para animales, ha creado algunos riesgos cuando se mezcla con alimentos humanos.

Finalmente, en el mercado directo, los consumidores finales van a acceder a los alimentos GM en supermercados o en cualquier lugar donde los vendan, sea en su forma original o como productos procesados que contienen OGM.

De igual forma, la Corte Constitucional menciona que el etiquetado frontal no se basará en la calidad o no del producto, pues su fin último será el de informar al consumidor, sobre la base de su derecho a la información, lo que necesitan conocer sobre lo que comen, lo cual permite al consumidor escoger sus productos alimenticios, basados en esa información.

En materia de etiquetado de alimentos GM, con respecto a la normatividad colombiana, se encuentra la Resolución 5109 de 2005 del Ministerio de Protección Social que establece algunas definiciones sobre el rotulado, alimentos o ingredientes alimentarios obtenidos por medio de tecnologías de modificación genética o ingeniería genética; así como el Reglamento Técnico número 4254 de 2011, que también se refiere a esta materia, para productos alimenticios GM.

V. CONCLUSIONES

Si bien, como se expuso a lo largo de esta argumentación que sustenta este proyecto de ley, se entiende y se considera que los OGM y los alimentos mismos que los contienen necesarios tanto para el mercado como para la industria y de igual manera para el consumidor. Sin embargo, es claro que el estatuto del consumidor debe ser garantizado institucionalmente, protegiendo derecho a saber y conocer por parte del consumidor qué alimentos está ingiriendo.

Así pues, el presente proyecto de ley no tiene como objetivo regular la manera en que funciona la industria o el mercado de estos alimentos transgénicos o de los OGM, este más bien se dirige a garantizar uno de los procesos mercantiles que afectan directamente al consumidor, sobre el cual no existe normatividad alguna, considerándose como el etiquetado frontal, el cual debe ser informativo, claro de entender y no poner en sobreaviso al público sobre el producto que se está comercializando.


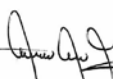
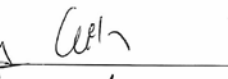
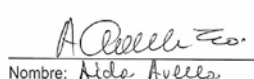
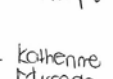
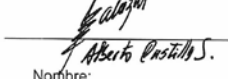





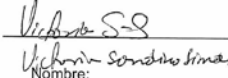
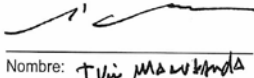

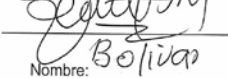






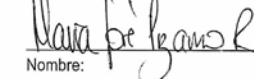

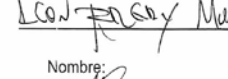
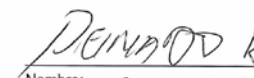

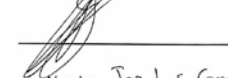
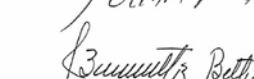
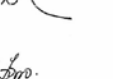



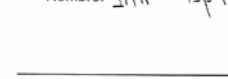
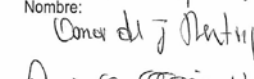

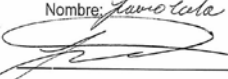





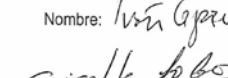
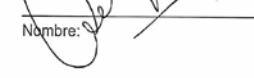

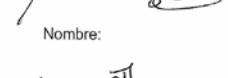


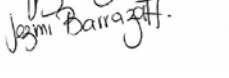
Por lo tanto, la presente proposición no tiene como fin afectar la manera en que los alimentos

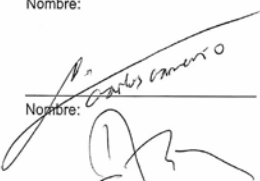
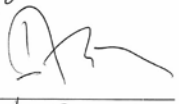


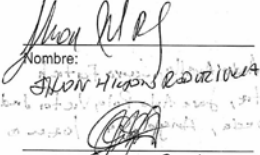
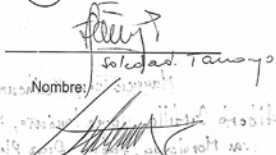
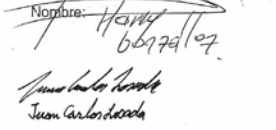

transgénicos se producen o los mismos órganos molecularmente modificados, sino proteger, fomentar y perdurar la salud de la ciudadanía, sustentada bajo la etiquetación de los productos transgénicos, garantizando los derechos del consumidor en saber, elegir y decidir sobre los alimentos que consumen día a día.

VI. PROPOSICIÓN

En virtud de lo anterior, solicito a la Secretaría General del Senado dar inicio al trámite legislativo respectivo del presente proyecto de ley: "Por la cual se modifica parcialmente el artículo 24 de la Ley 1480 de 2011 y se dictan otras disposiciones".

Cordialmente,

 Nombre: Juan Luis Castro	 Nombre: A. Lopez	 Nombre: Alberto Pastillo S.
 Nombre: Aida Aveledo	 Nombre: Katherine Miranda	 Nombre: Sandra Ortiz
 Nombre: Jose Londono	 Nombre: Victor S.S.	 Nombre: Victoria Sordano Jimenez
 Nombre: Jose Pablo Polo	 Nombre: Iván Manabanda	 Nombre: Bolivar
 Nombre: Fabian Diaz Parth Partido Verde	 Nombre: Cesar Pachon MAG	 Nombre: Leon Pineda
 Nombre: Diana Beltrán	 Nombre: Jhon Luis Corrales	 Nombre: Inhi Aspilla
 Nombre: Daniel Fernando R.	 Nombre: Constanza J. Parth	 Nombre: Jairo Torres
 Nombre: Cesar Pachon	 Nombre: Jairo Torres	 Nombre: Inhi Aspilla
 Nombre: Aida Aveledo	 Nombre: Jairo Torres	 Nombre: Inhi Aspilla
 Nombre: Jairo Torres	 Nombre: Jairo Torres	 Nombre: Inhi Aspilla
 Nombre: Jairo Torres	 Nombre: Jairo Torres	 Nombre: Inhi Aspilla
 Nombre: Jairo Torres	 Nombre: Jairo Torres	 Nombre: Inhi Aspilla
 Nombre: Jairo Torres	 Nombre: Jairo Torres	 Nombre: Inhi Aspilla
 Nombre: Jairo Torres	 Nombre: Jairo Torres	 Nombre: Inhi Aspilla
 Nombre: Jairo Torres	 Nombre: Jairo Torres	 Nombre: Inhi Aspilla
 Nombre: Jairo Torres	 Nombre: Jairo Torres	 Nombre: Inhi Aspilla

Nombre: _____ 	Nombre: <u>Juan R. Cala</u> _____
Nombre: _____ 	Nombre: _____ 
Nombre: <u>Luis Cepeda</u> _____	Nombre: _____ 
Nombre: <u>Angélica Lozano</u> _____	Nombre: <u>Constanza Ortiz Barbo</u> _____
Nombre: _____ 	Nombre: _____ 
Nombre: <u>Cesar Pachón</u> <u>MAIS</u>	Nombre: _____ 
Nombre: _____ 	Nombre: _____ <u>Juan Carlos Acosta</u>

José Luis Correa López, Inti Raúl Asprilla, Carlos Carreño Marín, Jairo Reinaldo Cala Suárez, César Augusto Pachón, Jezmi Barraza Arraut y otras firmas. La materia de que trata el mencionado proyecto de ley es competencia de la Comisión **Tercera** Constitucional Permanente del Senado de la República, de conformidad con las disposiciones constitucionales y legales.

El Secretario General,
Gregorio Eljach Pacheco.

**PRESIDENCIA DEL HONORABLE
SENADO DE LA REPÚBLICA**

Agosto 14 de 2019

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

Cúmplase.

El Presidente del honorable Senado de la República,

Lidio Arturo García Turbay.

El Secretario General del honorable Senado de la República,

Gregorio Eljach Pacheco.

SENADO DE LA REPÚBLICA

Secretaría General (Art. 139 y ss Ley 5ª de 1.992)

El día 14 del mes Agosto del año 2019
se radicó en este despacho el proyecto de ley
Nº. 130 Acto Legislativo Nº. _____, con todos y
cada uno de los requisitos constitucionales y legales
por: _____

SECRETARIO GENERAL

**SECCIÓN DE LEYES
SENADO DE LA REPÚBLICA
SECRETARIA GENERAL**

Tramitación Leyes

Bogotá, D. C., 14 de agosto de 2019

Señor Presidente:

Con el fin de repartir el Proyecto de ley número 130 de 2019 Senado, *por la cual se modifica parcialmente el artículo 24 de la Ley 1480 de 2011 y se dictan otras disposiciones*, me permito remitir a su Despacho el expediente de la mencionada iniciativa, presentada el día de hoy ante la Secretaría General del Senado de la República por los honorables Senadores *Juan Luis Castro Córdoba, Aída Avella Esquivel, Jorge Eduardo Londoño Ulloa, José Aulo Polo Narváez, Victoria Sandino Simanca, Jesús Alberto Castilla Salazar, Sandra Liliana Ortiz Nova, Iván Marulanda Gómez, Gustavo Bolívar Moreno, Griselda Lobo Silva, Iván Cepeda Castro*; Honorables Representantes *Fabián Díaz Plata, Katherine Miranda Peña, María José Pizarro Rodríguez, Julián Peinado Ramírez, Gloria Betty Zorro Africano, Ómar de Jesús Restrepo, Luis Alberto Albán Urbano, César Augusto Ortiz Zorro, León Fredy Muñoz Lopera,*

**PROYECTO DE LEY NÚMERO 144 DE 2019
SENADO**

por la cual se reglamentan los estándares de calidad y habitabilidad en la vivienda de interés social y de interés prioritario.

El Congreso de Colombia

DECRETA:

Artículo 1º. Objeto. El objeto de la presente ley es establecer parámetros de calidad habitacional para las viviendas de interés social y de interés prioritario.

Artículo 2º. Condiciones de calidad habitacional. Para el desarrollo de todo proyecto de Vivienda de Interés Social (VIS) y de Vivienda de Interés Prioritario (VIP), la nación, el ente territorial y el contratista o ejecutor del proyecto deberán garantizar la incorporación, desde la estructuración del proyecto hasta la entrega de la unidad habitacional, de los siguientes estándares mínimos de calidad habitacional, dentro del ámbito de sus competencias.

1. Contar con la licencia de construcción y urbanización conforme a lo establecido en la Ley 388 de 1997 y demás que la desarrollen.
2. Contar con una ubicación segura, por lo cual las entidades deberán abstenerse de construir viviendas de interés social y de interés social prioritario en zonas que presenten o puedan

presentar amenazas, riesgos naturales, o condiciones de insalubridad, de conformidad con la Ley 388 de 1997 o las demás normas que la reglamenten, la modifiquen, adicionen o sustituyan.

3. El Gobierno nacional debe reglamentar el área mínima privada de los proyectos de vivienda de interés social y prioritaria teniendo en cuenta la ruralidad de los municipios y el tamaño promedio de los hogares.
4. Garantizar construcción con materiales que no afecten el medio ambiente o la salud de acuerdo con la normatividad expedida por los Ministerios de Ambiente y de Salud, según corresponda.
5. Garantizar el acceso a los servicios públicos domiciliarios de conformidad con la Ley 142 de 1992 y las demás que la desarrollen.
6. Garantizar espacios para actividades de recreación y deporte. Las áreas de estos espacios deben ser proporcionales al número de viviendas construidas en el respectivo proyecto.
7. Garantizar que en el procedimiento de selección de viviendas se tome en consideración si hay personas con discapacidad que ameriten una ubicación especial. Igualmente asegurar la movilidad de las personas con discapacidad en todas las áreas de acceso y comunes, de conformidad con la normatividad vigente.
8. Preservar el patrimonio si lo hubiera y/o el entorno cultural y arquitectónico de cada región del país, tanto en el diseño como en la calidad de los materiales de las viviendas.
9. Promover acciones que permitan la convivencia y seguridad de los residentes y su entorno.
10. Tendrá especial protección el Paisaje Cultural Cafetero de Colombia (PCCC), como patrimonio mundial declarado por la Unesco mediante la Decisión 35 COM 8B.43, emitida durante la sesión 35 del Comité de Patrimonio Mundial. Para ello se deben utilizar diseños y materiales acorde con el entorno.

Parágrafo. El Ministerio de Vivienda, Ciudad y Territorio, el Ministerio de Educación Nacional, el Ministerio de Salud, el ICBF, Coldeportes y las demás entidades del orden nacional deben articularse para asegurar el equipamiento del espacio público y servicios sociales como colegios, zonas verdes, espacios deportivos y de salud que requiere el proyecto, y su financiamiento con participación pública y privada.

Artículo 4°. Condiciones de sostenibilidad. Para el desarrollo de todo proyecto de Vivienda de Interés Social (VIS) y de Vivienda de Interés Prioritario (VIP), la nación, el ente territorial y el contratista o ejecutor del proyecto


deberán garantizar la incorporación, desde la estructuración del proyecto hasta la entrega de la unidad habitacional, de los siguientes requisitos de sostenibilidad, dentro del ámbito de sus competencias.

1. **Acompañamiento social.** Los recursos del Presupuesto General de la Nación asignados al Fondo Nacional de Vivienda (Fonvivienda), podrán ser destinados a actividades relacionadas con el acompañamiento social en materia de seguridad, convivencia, cumplimiento de derechos y deberes de los beneficiarios y sostenibilidad económica de las familias, cuidado de las unidades privadas y las áreas comunes en los proyectos de vivienda de interés social y prioritaria que se ejecuten en el marco de los programas desarrollados por el Gobierno nacional. Lo anterior, con independencia del rubro presupuestal donde se hayan apropiado originalmente, así como todos los recursos transferidos a los patrimonios autónomos en los cuales dicha entidad sea fideicomitente al igual que sus rendimientos financieros. Fonvivienda, mediante acto administrativo, determinará la cuantía de los recursos antes mencionados que pueden ser destinados a esos propósitos.
2. **Contaminación:** El Ministerio de Vivienda, Ciudad y Territorio en coordinación con el Departamento para la Prosperidad Social, establecerán centros de recolección de basuras que cuenten con zonas diferenciales para: Orgánicos, reciclables, no reciclables y desechos tecnológicos.
3. **Vertimiento y saneamiento:** El prestador del servicio de alcantarillado, deberá dar cumplimiento a la norma de vertimiento vigente y contar con el respectivo permiso de vertimiento o con el Plan de Saneamiento y Manejo de Vertimientos (PSMV), o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.
4. **Convivencia.** El Ministerio de Vivienda, Ciudad y Territorio y el Departamento para la Prosperidad Social trabajarán armónicamente para contribuir y facilitar la convivencia entre los habitantes de los proyectos de vivienda.

Artículo 5°. Sin el cumplimiento de los requisitos exigidos por la presente ley, no podrán ser entregados los proyectos de vivienda de interés social y de interés prioritaria. Cuando se evidencie un posible incumplimiento, se aplicará el artículo 86 de la Ley 1474 de 2011 sin perjuicio de la aplicación de las garantías de cumplimiento y demás pólizas. El Ministerio de Vivienda Ciudad y Territorio, o quien haga sus veces, dentro del informe anual presentado al Congreso de la República explicará el cumplimiento de los estándares mínimos de calidad habitacional que tienen los proyectos financiados y cofinanciados.

Artículo 6°. Competencias y facultades. El Gobierno nacional dentro de los seis (6) meses siguientes a la promulgación de la presente ley, reglamentará aquellos aspectos adicionales sobre los estándares de calidad y habitabilidad en la vivienda de interés social y de interés prioritario para el adecuado cumplimiento de esta ley.

Artículo 7°. Vigencia y derogatorias. La presente ley rige a partir de su publicación y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.


MARÍA DEL ROSARIO GUERRA DE LA ESPRIELLA
 Senadora de la República
 Partido Centro Democrático

PROYECTO DE LEY NÚMERO 144 DE 2019
 SENADO

por la cual se reglamentan los estándares de calidad y habitabilidad en la vivienda de interés social y de interés prioritario.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

El proyecto de ley pretende proveer un marco de calidad habitacional para las viviendas de interés social y de interés prioritario, con el que debe contar todo proyecto de vivienda.

En 2017, 1.6 millones de hogares carecían de vivienda rural (51,6%), de los cuales 95.744 (3,1%) necesitaban vivienda nueva; y 1,50 millones (48,5%) requerían mejoramiento de vivienda (DANE, 2017b).

Respecto a estos últimos, el 53% registró carencias en acueducto; el 39,8%, en servicio de sanitario; el 21,6%, en estructura de pisos; el 14,8%, en cocina; y el 15,7% reportó hacinamiento mitigable.

El déficit de vivienda urbano en 2017 afectó a 1,68 millones de hogares (15%), de los cuales 586.850 (5,2%) requieren vivienda nueva y 1.095.594 (9,8%) mejoramiento. (DANE-GEIH, 2017) De los 1.095.594 hogares urbanos estimados con déficit cualitativo, el 52,2% tienen deficiencias de alcantarillado; el 27,2%, de hacinamiento mitigable; el 24,9% de cocina; el 14,4%, de acueducto; y el 8,2%, de pisos (DANE-GEIH, 2017).

En cuanto al entorno de la vivienda, también se encuentra que este presenta deficiencias cualitativas, especialmente relacionadas con condiciones de riesgo. En efecto, el 28% de la población se encuentra en áreas susceptibles de inundación; el 31%, en áreas propensas a remoción en masa; y el 87%, en zonas de amenaza sísmica alta e intermedia (Cortés, 2017).

Con la expedición de la Constitución de 1991, se estableció que todos los colombianos tendrían derecho a una vivienda digna. En esta línea, la Ley 3ª de 1991 reorientó la política nacional, de acuerdo con las tendencias internacionales, hacia un esquema de subsidios basado en mecanismos de mercado.

Deficit habitacional en Colombia cayó 46.3% gracias a los programas de vivienda que adelanta el gobierno nacional

El déficit cuantitativo de vivienda bajó del 12,56% en 2005 al 5,54% en 2012. Se estima que 554.087 hogares requieren de una solución en vivienda.

	Censo 2005		Estimación (GEIH 2012)		Var abs	Var %
		%		%		
Total hogares	8,210,347	100.00	9,996,144	100.00	1,785,797	21.8
Hogares con déficit	2,216,863	27.00	1,647,093	16.48	-569,770	-25.7
Deficit cuantitativo	1,031,256	12.56	554,087	5.54	-477,169	-46.3
Deficit cualitativo	1,185,607	14.44	1,093,006	10.93	-92,601	-7.8

Estimaciones del déficit habitacional en Colombia realizadas por Minvivienda, Planeación Nacional y el Dane.

Fuente: Ministerio de Vivienda (2014).

Es preocupante que en el país no existe una ley que defina los parámetros mínimos que deben cumplir los constructores de Vivienda de Interés Social (VIS) y Vivienda de Interés Prioritario (VIP). Hasta el año 2017, los lineamientos se dictaban por unas guías técnicas sobre la construcción de viviendas, que se incorporaban de acuerdo con cada proyecto y, en 2017, a través del Decreto 583 se establecieron algunas características básicas para este tipo de vivienda. Sin embargo, este decreto es de un rango jurídico menor que el de la ley que se pretende promulgar a través de esta iniciativa, y no abarca condiciones de calidad habitacional y sostenibilidad.

En consecuencia, es necesario establecer una ley que provea un marco jurídico específico a los parámetros de calidad habitacional para las viviendas de interés social y de interés prioritario.

Frente a la calidad de las viviendas, es importante revisar proyectos como **Proyecto Metro 136 – Usme, Altos de la Sabana (Sincalejo), Dios y Pueblo (Corozal, Sucre)** donde la ciudadanía denuncia: hacinamiento en las viviendas, construcciones con asbesto, dificultad de las personas con discapacidad para acceder a las viviendas asignadas, ausencia de zonas verdes y de áreas de esparcimiento, como se relaciona a continuación:

1. Proyecto Metro 136 – Usme

Escasa iluminación del conjunto residencial. La zona no cuenta con centros educativos cercanos y es de difícil acceso al transporte público ya que solo existe una ruta de Transmilenio con una frecuencia de 60 minutos. El Colegio más cercano (Eduardo Umaña Mendoza), queda a 2,6 km a pie. No existen rutas de bus y los estudiantes caminan 40 minutos hasta el Colegio. Este proyecto está construido a orillas del río Tunjuelito, en una colina.

PROBLEMAS CON EL DISEÑO ARQUITECTÓNICO: Metro 136 – USME (Bogotá D.C.)





2. Altos de la Sabana (Sincelejo)

Altos de la Sabana se encuentra a las afueras de Sincelejo. No cuenta con accesos para personas con discapacidad, ni dispone de parques ni zonas verdes cerca del proyecto. Sincelejo no tiene sistema de transporte masivo, el medio más usado es la mototaxi con un costo de \$1.500 por trayecto. El Hospital Regional de Sincelejo y la clínica Santa María quedan a 50 minutos a pie.



PROBLEMAS CON EL DISEÑO ARQUITECTÓNICO: Altos de la Sabana (Sincelejo)

PROBLEMAS CON EL DISEÑO ARQUITECTÓNICO: Altos de la Sabana (Sincelejo)



A pesar de que debe existir un acceso a patio con ventilación directa, en la urbanización no se encontró ningún espacio con dichas características.

3. Dios y Pueblo (Corozal, Sucre)

Este proyecto además de no contar con zonas de esparcimiento ni colegios ni hospitales cerca, está construido con materiales que no son recomendables para la salud.



PROBLEMAS CON EL DISEÑO ARQUITECTÓNICO: Dios y Pueblo (Corozal, Sucre)

Las viviendas construidas cuentan con las siguientes características arquitectónicas y estructurales:

Viviendas	407 unidades
Pisos	Uno (1)
Muros	Sistema constructivo avanzado Durapanel-pañetados
Cubierta	Asbesto cemento y soporte en madera
Estructuras	Vigas de cimentación en concreto reforzado y placa monolítica con malla electrosoldada

Los techos construidos con ASBESTO: material que fue restringido en Colombia (Ley 436 de 1998). El manejo de este material puede producir asbestosis, mesotelioma, cáncer de pulmón fibrosis y placas pleurales.

Si bien no se dispone de un inventario de asentamientos precarios, a nivel internacional se ha encontrado evidencia de las bondades de intervenciones en infraestructura social: en México, el Programa Hábitat encontró que, por cada peso invertido en el mejoramiento del espacio público y la oferta institucional, el valor de las viviendas en las zonas intervenidas se incrementó en 2,85 pesos (Rojas, 2009).

Uno de los más importantes sueños de una familia es tener su vivienda propia. Pero esta debe cumplir con unos mínimos requisitos de calidad y entorno para ser habitados. Por lo cual el presente proyecto de ley busca precisar esas calidades que las autoridades deben considerar.

Maria Del Rosario Guerra
 MARÍA DEL ROSARIO GUERRA DE LA ESPRIELLA
 Senadora de la República
 Partido Centro Democrático

SENADO DE LA REPÚBLICA

Secretaría General (Art. 139 y ss Ley 5ª de 1.992)

El día 20 del mes 08 del año 2019

se radicó en este despacho el proyecto de ley N° 144 Acto Legislativo N° _____, con todos y cada uno de los requisitos constitucionales y legales por: Dr. S. Maria Del Rosario Guerra Peda E.

[Signature]
 SECRETARÍA GENERAL

SECCIÓN DE LEYES
 SENADO DE LA REPÚBLICA
 SECRETARÍA GENERAL

Tramitación Leyes

Bogotá, D. C., 20 de agosto de 2019

Señor Presidente:

Con el fin de repartir el Proyecto de ley número 144 de 2019 Senado, por la cual se reglamentan los estándares de calidad y habitabilidad en la vivienda de interés social y de interés prioritario, me permito remitir a su Despacho el expediente de la

mencionada iniciativa, presentada el día de hoy ante la Secretaría General del Senado de la República por la honorable Senadora *María del Rosario Guerra de la Espriella*. La materia de que trata el mencionado proyecto de ley es competencia de la Comisión Séptima Constitucional Permanente del Senado de la República, de conformidad con las disposiciones constitucionales y legales.

El Secretario General,

Gregorio Eljach Pacheco.

PRESIDENCIA DEL HONORABLE
SENADO DE LA REPÚBLICA

Agosto 20 de 2019

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

Cúmplase.

El Presidente del Honorable Senado de la República,

Lidio Arturo García Turbay.

El Secretario General del Honorable Senado de la República,

Gregorio Eljach Pacheco.

* * *

PROYECTO DE LEY NÚMERO 145 DE
2019 SENADO

por medio del cual se incluye al municipio de Puerto Colombia, Atlántico en la jurisdicción de la Corporación Autónoma Regional del Río Grande de la Magdalena (Cormagdalena).

El Congreso de la República
DECRETA:

Artículo 1º. Objeto. El presente proyecto de ley tiene por objeto incluir a Puerto Colombia, Atlántico como municipio no ribereño en la jurisdicción de Cormagdalena, a fin de que este ente corporativo asuma los costos derivados de la contaminación del río Magdalena que afectan las playas de dicho municipio. Así mismo, se busca compensar los daños y gastos ocasionados por la contaminación derivada de esa importante arteria fluvial.

Artículo 2º. Modifíquese el artículo 3º de la Ley 161 de 1994, el cual quedará así:

“Artículo 3º. Jurisdicción. La Corporación Autónoma Regional del Río Grande de la Magdalena (Cormagdalena) tendrá jurisdicción en el territorio de los municipios ribereños del río Magdalena, desde su nacimiento en el Macizo Colombiano, en la colindancia de los departamentos de Huila y Cauca, jurisdicción de los municipios de San Agustín y San Sebastián respectivamente, hasta su desembocadura en Barranquilla y Cartagena. Así mismo, su jurisdicción incluirá los municipios ribereños del Canal del Dique y comprenderá además los municipios de Victoria, en el departamento de Caldas,

Majagual, Guaranda y Sucre en el departamento de Sucre, Achí en el departamento de Bolívar, y Puerto Colombia, en el departamento del Atlántico”.

Parágrafo. Puerto Colombia al ser incluido en la jurisdicción de Cormagdalena tendrá todas las obligaciones y beneficios que de la ley se deriven.

Artículo 3º. Vigencia. La presente ley rige a partir de su promulgación.

EFRAIN CEPEDA SARABIA
Senador de la República de Colombia

En calidad de co autores los siguientes congresistas:

Fulgencio H.S. Fulgencio Pulgarín
Laura Solís S. H.S. Laura Forlich S.
Miguel Ángel Pinto H.
JOSE D. NAME H.S. José D. Name
Carlos Meisel H.S. Carlos Meisel.
 A-R-T-U-R-O C-H-I-B-E
 AQUÍ VIVE LA DEMOCRACIA

Antonio Zabarrain.
Luis E. Díez Grandón
Wences GONZA
Manuel HILARDO
Armando Zabarrain
Juan ANA P
Wadith Manzur.
Wadith Manzur
Rafael Amador
Karling Rojas Palacio
Edgar Palacio H.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

PROYECTO DE LEY NÚMERO 145 DE 2019
SENADO

por medio del cual se incluye al municipio de Puerto Colombia, Atlántico en la jurisdicción de la Corporación Autónoma Regional del Río Grande de la Magdalena (Cormagdalena).

I. OBJETIVO DEL PROYECTO

El presente proyecto de ley tiene por objeto incluir al municipio de Puerto Colombia, Atlántico en la jurisdicción de la Corporación Autónoma Regional

del Río Grande de la Magdalena (Cormagdalena), a fin de que este ente corporativo asuma los costos derivados de la contaminación del Río Magdalena que afectan las playas de dicho municipio. Así mismo, se busca compensar los daños y gastos ocasionados por la contaminación derivada de esa importante arteria fluvial.

II. JUSTIFICACIÓN

El municipio de Puerto Colombia está localizado en el departamento del Atlántico, colinda al norte con las costas del mar Caribe y se encuentra a 13 km de distancia de la ciudad de Barranquilla, haciendo parte de su área metropolitana.

Puerto Colombia cuenta con varias fuentes hídricas, como las playas sobre el mar Caribe, por las que a lo largo de ellas se han formado balnearios (Miramar, Pradomar, Salgar, Sabanilla, entre otros), además de varias ciénagas, como Los Manatíes, Aguadulce, el Rincón, El Salado y Balboa. Así, el turismo y la pesca son las actividades económicas más importantes del municipio, que representan el 13% y el 4% de su PIB, respectivamente¹.

Sin embargo, los 17 kilómetros de playas con los que cuenta el municipio sufren las consecuencias de la contaminación generada por la acumulación de basuras que se anida en sus playas a través del río Magdalena hacia estas. La problemática reside en que el río Magdalena transporta todos los residuos que son vertidos a él por las poblaciones de los municipios que se ubican desde su nacimiento en el macizo colombiano en la cordillera de los Andes y por aquellas que se sitúan a todo lo largo de su cauce; desechos que llegan a Puerto Colombia y terminan estancados en sus playas, como consecuencia de su cercanía a Bocas de Ceniza, el punto donde desemboca el río. Esto ha causado emergencias ambientales, especialmente en temporada de invierno, que por el aumento de las lluvias y, por consiguiente, del nivel del río, se incrementa la cantidad de residuos que llegan. Una de las más recientes, la registrada el pasado 7 de junio de 2019, por la formación de una isla de basura de 18 kilómetros de diámetro y peso aproximado de 17.550 toneladas; de acuerdo con un experto², esta acumulación no solo es originada en Bogotá, sino en todo el recorrido que realiza el río hasta la desembocadura en Bocas de Ceniza.

A pesar de tener responsabilidad todos aquellos municipios que contaminan el río Magdalena, el municipio de Puerto Colombia es quien finalmente tiene que destinar recursos de su presupuesto para hacer frente a esta emergencia ambiental. Lo anterior pone a este municipio en una posición de desventaja, puesto que la gran mayoría de los municipios ribereños y no ribereños que contaminan

las aguas del río Magdalena son jurisdicción de la Corporación Autónoma Regional del Río Grande de la Magdalena (Cormagdalena).

La naturaleza jurídica de Cormagdalena es la de un ente corporativo con autonomía administrativa, presupuestal y financiera, además, investida de las facultades necesarias para la coordinación y supervisión del ordenamiento hidrológico y manejo integral del río MAGDALENA³. EN ESE SENTIDO, CORMAGDALENA REALIZA INVERSIONES ENCAMINADAS A MITIGAR EL DAÑO AMBIENTAL CAUSADO POR LA CONTAMINACIÓN DEL RÍO EXCLUSIVAMENTE EN LOS MUNICIPIOS QUE SON DE SU JURISDICCIÓN.

JURISDICCIÓN DE CORMAGDALENA

LA JURISDICCIÓN QUE TIENE Cormagdalena está justificada en el artículo 285 de la Constitución Política de Colombia, explicando que la ley puede establecer otras divisiones del territorio para el cumplimiento de las funciones y servicios a cargo del Estado, así mismo en el artículo 331, en el cual ordena directamente la creación de Cormagdalena.

Dado que la Constitución no tiene previstos los municipios que harían parte de Cormagdalena es obligación del legislador establecer los territorios que hacen parte de su jurisdicción: “La Corporación Autónoma Regional del Río Grande de la Magdalena (Cormagdalena) tendrá jurisdicción en el territorio de los municipios ribereños del Río Magdalena, desde su nacimiento en el macizo colombiano, en la colindancia de los departamentos de Huila y Cauca, jurisdicción de los municipios de San Agustín y San Sebastián respectivamente, hasta su desembocadura en Barranquilla y Cartagena. Así mismo, su jurisdicción incluirá los municipios ribereños del Canal del Dique y comprenderá además los municipios de Victoria, en el departamento de Caldas, Majagual, Guaranda y Sucre en el departamento de Sucre, y Achí, en el departamento de Bolívar”⁴.

Como se puede observar, su jurisdicción comprende no solo los municipios con salida al río Magdalena, sino también aquellos que no lo son, como es el caso de los municipios de la **Victoria, Majagual, Guaranda, Sucre y Achí**.

Por otro lado tenemos el criterio jurisprudencial, que coadyuva nuestra petición de que Puerto Colombia sea incluido en la jurisdicción de Cormagdalena, ya que encomienda al legislador la tarea de definir esta, atendiendo a principios de influencia del territorio con el río que la relación de estos se establezca en función de los cometidos constitucionales de la Corporación⁵.

Plan Operativo de Inversiones de Cormagdalena

En los documentos que contienen el Plan Operativo de Inversiones de este ente corporativo se evidencia que para la vigencia 2019 se tiene

¹ Cifras consultadas en el Sistema de Estadísticas Territoriales (TerriData) del DNP. Disponible en: <https://terridata.dnp.gov.co/#/perfiles/08573>

² Óscar Mejía, geólogo y coordinador ambiental de Urbam-EAFIT. Disponible en: <https://www.eltiempo.com/colombia/otras-ciudades/como-se-formo-la-isla-de-basura-en-puerto-colombia-372138>

³ Artículo 4°, Ley 161/1994.

⁴ Artículo 3° Ley 161 de 1994.

⁵ Sentencia C-593/95. Corte Constitucional. M. P.: Doctor Fabio Morón Díaz.

planeado destinar 452.000.000 millones de pesos al manejo integrado y ordenamiento hidrológico de la cuenca del río Grande de la Magdalena, mientras que para la gestión integral de recursos naturales y desarrollo sostenible se tienen presupuestados 1.816.596.927 millones de pesos. De igual modo, para la inversión obligatoria establecida en el parágrafo 1° del artículo 17 de la Ley 161 de 1994 se asignarán 1.588.894.470 millones de pesos para la descontaminación ambiental de Barrancabermeja. Por otro lado, 1.514.380.258 millones de pesos han sido designados para la descontaminación de ciénagas, caños y humedales dentro de las apropiaciones presupuestales.

Tabla 1. Inversiones de Cormagdalena en política ambiental – Vigencia 2019

Concepto	Presupuesto 2019
Ordenamiento y manejo integral de la cuenca del río Grande de la Magdalena	452.000.000
Gestión integral de recursos naturales y desarrollo sostenible	1.816.596.927
Descontaminación ambiental de Barrancabermeja	1.588.894.470
Descontaminación ciénagas, caños y humedales	1.514.380.258
Total gastos	79.798.000.000
Disponibilidad final	14.839.000.000
Total gastos + disponibilidad final	108.614.000.000

Fuente: Cormagdalena, 2019.

Estas cifras muestran que Cormagdalena cumple una labor fundamental en el mantenimiento y descontaminación del río Magdalena, que beneficia a los municipios que hacen parte de su jurisdicción. De ahí la necesidad de incluir a Puerto Colombia como municipio no ribereño y de esta manera pueda recibir los recursos necesarios para enfrentar los daños ambientales que se presentan en sus playas, producto de la contaminación proveniente del río Magdalena.

ANTECEDENTES LEGISLATIVOS

Proyecto de ley número 186 de 2001 → Este proyecto de ley fue propuesto por el exsenador Álvaro Ashton Giraldo, buscaba modificar el artículo 3° de la Ley 161 de 1994 (Jurisdicción de Cormagdalena), queriendo incluir varios municipios no ribereños, sin embargo este no fue aprobado en Comisión Primera por ser considerado inconstitucional en ese momento.

La anterior situación ocurrió sin que la Corte Constitucional hubiese decidido sobre qué organismo tenía la responsabilidad de decidir los municipios que pueden integrar o no Cormagdalena.

MARCO JURÍDICO

I. Constitucional

- Artículo 285

“Fuera de la división general del territorio, habrá las que determine la ley para el cumplimiento de las funciones y servicios a cargo del Estado”.

La división realizada por Cormagdalena es totalmente concordante con el artículo constitucional dado que está creado para cumplir con las funciones y servicios a cargo del Estado, como lo son la salud y el saneamiento ambiental⁶.

- Artículo 331

“Créase la Corporación Autónoma Regional del Río Grande de la Magdalena encargada de la recuperación de la navegación, de la actividad portuaria, la adecuación y la conservación de tierras, la generación y distribución de energía y el aprovechamiento y preservación del ambiente, los recursos ictiológicos y demás recursos naturales renovables.

La ley determinará su organización y fuentes de financiación, y definirá en favor de los municipios ribereños un tratamiento especial en la asignación de regalías y en la participación que les corresponda en los ingresos corrientes de la nación”.

A pesar de que en el segundo inciso se mencione a los municipios ribereños, no se encuentra ninguna oposición a la integración de municipios no ribereños.

II. Legal

- Ley 161 de 1994

Consta de 20 artículos, referentes al establecimiento y funcionamiento general de Cormagdalena, cabe destacar los siguientes:

- “Artículo 2°. *Objeto*. La Corporación tendrá como objeto la recuperación de la navegación y de la actividad portuaria, la adecuación y conservación de tierras, la generación y distribución de energía así como el aprovechamiento sostenible y la preservación del medio ambiente, los recursos ictiológicos y demás recursos naturales renovables”.
- Inciso segundo del artículo 4°. “Cormagdalena participará en el proceso de planificación y armonización de políticas y normas regulatorias que se dicten por las distintas autoridades competentes, para un manejo adecuado y coordinado de la cuenca hidrográfica del río Magdalena”.⁷

El marco jurídico de Cormagdalena es suficientemente claro en su parte constitucional y legal al no excluir en ningún momento la posibilidad de que municipios no ribereños sean integrados en la jurisdicción de Cormagdalena, sólo el legislador al momento de incluir algún municipio no ribereño debe analizar la conveniencia y beneficio que tendría la inclusión de este, además que sea concordante con el fin constitucional de los artículos 285 y 331.

⁶ Artículo 49. Constitución Política de Colombia.

⁷ Ley 161/1994. Disponible en: <http://www.minambiente.gov.co/images/normativa/app/leyes/96ley%20161%20de%201994.pdf>

TEXTO PROPUESTO PARA PROYECTO DE LEY

por medio del cual se incluye al municipio de Puerto Colombia, Atlántico en la jurisdicción de la Corporación Autónoma Regional del Río Grande de la Magdalena (Cormagdalena).

Artículo 1º. Objeto. El presente proyecto de ley tiene por objeto incluir a Puerto Colombia, Atlántico como municipio no ribereño en la jurisdicción de Cormagdalena, a fin de que este ente corporativo asuma los costos derivados de la contaminación del río Magdalena que afectan las playas de dicho municipio. Así mismo, se busca compensar los daños y gastos ocasionados por la contaminación derivada de esa importante arteria fluvial.

Artículo 2º. Modifíquese el artículo 3º de la Ley 161 de 1994, el cual quedará así:

“Artículo 3º. Jurisdicción. La Corporación Autónoma Regional del Río Grande de la Magdalena (Cormagdalena) tendrá jurisdicción en el territorio de los municipios ribereños del río Magdalena, desde su nacimiento en el macizo colombiano, en la colindancia de los departamentos de Huila y Cauca, jurisdicción de los municipios de San Agustín y San Sebastián respectivamente, hasta su desembocadura en Barranquilla y Cartagena. Así mismo, su jurisdicción incluirá los municipios ribereños del Canal del Dique y comprenderá además los municipios de Victoria, en el departamento de Caldas, Majagual, Guaranda y Sucre en el departamento de Sucre, Achí en el departamento de Bolívar, y Puerto Colombia, en el departamento del Atlántico.”

Parágrafo. Puerto Colombia al ser incluido en la jurisdicción de Cormagdalena tendrá todas las obligaciones y beneficios que de la ley se deriven.

Artículo 3º. Vigencia. La presente ley rige a partir de su promulgación.

Artículo 3. Vigencia. La presente Ley rige a partir de su promulgación.

EFRAIN CEPEDA SARABIA
Senador de la República de Colombia

En calidad de co autores los siguientes congresistas:

[Signatures of congress members]
 H.S. Jaime Fortich.
 H.S. Jose D. Name
 H.S. Carlos Meisel.
 H.S. Antonio Zubarain.
 H.S. Diego Granad
 H.S. Edgar Palacio fl.

[Signatures of congress members]
 H.S. Fernando Zuberain
 H.S. Wadith Monser
 H.S. Jose Amador
 H.S. Edgar Palacio fl.
 H.S. Edgar Palacio fl.

Anexo

Tabla A.1. Plan Operativo de Inversiones de Cormagdalena – Vigencia 2019

CÓDIGO	CONCEPTO	PRESUPUESTO 2019
C	GASTOS DE INVERSIÓN	79.798.000.000
8200100	ORDENAMIENTO Y MANEJO INTEGRAL DE LA CUENCA DEL RIO GRANDE DE LA MAGDALENA	452.000.000
82001001	MANEJO INTEGRADO DE CUENCA Y ORDENAMIENTO HIDROLÓGICO	452.000.000
82001001001	Ordenamiento y manejo integral de la cuenca del río grande de la Magdalena	452.000.000
8200100100101	Actualizar el Plan Manejo Cuenca	400.000.000
8200100100102	Realizar Gestoría Técnica y Actividades de seguimiento y Control del Proyecto	52.000.000

CÓDIGO	CONCEPTO	PRESUPUESTO 2019
82001002	MONITOREO Y OBSERVATORIO DE CALIDAD DE LA CUENCA	0
82001003	CAMBIO CLIMÁTICO Y DESARROLLO SOSTENIBLE	0
8200200	NAVEGACIÓN Y ACTIVIDAD PORTUARIA	59.514.980.911
82002001	ADECUACIÓN, MODERNIZACIÓN Y CONSTRUCCIÓN DE INSTALACIONES Y FACILIDADES PORTUARIAS	4.116.837.840
82002001001	Gestión integral portuaria y no portuaria	3.969.203.140
8200200100101	Interventoría administrativa, técnica, financiera, contable y jurídica para los contratos de concesión portuaria	2.237.433.498
8200200100102	Realizar Gestoría Técnica y Actividades de seguimiento y Control del Proyecto	941.546.022
8200200100103	Construcción de Instalaciones y Facilidades portuarias	790.223.620
82002001002	PLAN DE PROMOCIÓN DEL TRANSPORTE FLUVIAL	147.634.700
8200200100201	Plan de Promoción para el fomento de transporte de carga	118.107.760
8200200100202	Plan de Promoción de Transporte de Pasajeros	29.526.940
82002002	ESTUDIOS E INVESTIGACIONES	
82002003	MANTENIMIENTO Y OPERACIÓN DE EQUIPOS	
82002004	MANTENIMIENTO DEL CANAL NAVEGABLE	55.398.143.071
82002004001	Mejoramiento Y Mantenimiento Del Canal Navegable En El Río Magdalena Nacional	30.000.000.000
8200200400101	Actualizar los mapas geodésicos del sistema de asistencia satelital	0
8200200400102	Realizar seguimiento integral a la actualización de los mapas geodésicos.	0
8200200400103	Realizar dragado de mantenimiento en el canal de acceso al puerto de Barranquilla -	23.324.792.959
8200200400104	Realizar dragado de mantenimiento en el tramo Puerto Salgar / La dorada - Barranquilla	4.689.498.526
8200200400105	Realizar seguimiento integral al mantenimiento del canal navegable	1.985.708.515

CÓDIGO	CONCEPTO	PRESUPUESTO 2019
82002004002	Mantenimiento Del Canal Navegable Del Canal Del Dique En Bolivar, Atlántico	7.000.000.000
8200200400201	Compensación social y ambiental	125.000.000
8200200400202	Dragado hidráulico del canal del Dique	6.250.000.000
8200200400203	Realizar seguimiento integral al proyecto de mantenimiento del canal navegable	625.000.000
8200200400204	Actividad por emergencia	0
82002004003	Mejoramiento y mantenimiento del canal navegable en el río Magdalena y el Canal del Dique	18.398.143.071
8200200400301	Actualizar los mapas geodésicos del sistema de asistencia satelital	3.596.000.000
8200200400302	Adquirir Pólizas de Cubrimiento para los equipos fluviales	485.094.109
8200200400303	Identificar Impactos Socioambientales	70.000.000
8200200400304	Realizar Compensación social y/o ambiental	45.339.000
8200200400305	Realizar dragado de mantenimiento en el canal de acceso al puerto de Barranquilla -	274.962.151
8200200400306	Realizar dragado de mantenimiento en el canal del Dique	0
8200200400307	Realizar dragado de mantenimiento en el sector comprendido entre Puerto Salgar / La dorada - Barranquilla	11.065.715.090
8200200400308	Realizar Estudios e Investigaciones Sobre el Río Magdalena	1.072.567.130
8200200400309	Realizar Gestoría Técnica y Actividades de seguimiento y Control del Proyecto	561.000.000
8200200400310	Realizar Mantenimiento a los equipos fluviales	0
8200200400311	Realizar seguimiento integral al Proyecto	1.227.465.591
8200300	GESTIÓN INTEGRAL DE RECURSOS NATURALES Y DESARROLLO SOSTENIBLE	1.816.596.927
82003001	GESTIÓN FORESTAL	1.422.818.133
82003001001	Gestión forestal	1.422.818.133
8200300100101	Desarrollar actividad para el mantenimiento de las plantaciones	1.113.071.465
8200300100102	Realizar Gestoría Técnica y Actividades de seguimiento y Control del Proyecto	309.746.668

CÓDIGO	CONCEPTO	PRESUPUESTO 2019
82003002	MANEJO INTEGRAL DE ECOSISTEMAS ESTRATEGICOS Y RESTAURACIÓN DE LA OFERTA ICTIOLOGICA	370.164.024
82003002001	Manejo integral de ecosistemas estratégicos y restauración de la oferta ictiológica	370.164.024
8200300200101	Aumentar la oferta hidrobiológica e ictica en ciénagas del Magdalena Medio	120.604.024
8200300200102	Desarrollar un programa de educación ambiental	0
8200300200103	Mejorar la conectividad hídrica de los complejos cenagosos	0
8200300200104	Realizar Gestoría Técnica y Actividades de seguimiento y Control del Proyecto	249.560.000
82003003	GESTIÓN INTEGRAL DE RESIDUOS	23.614.770
82003003001	GESTIÓN INTEGRAL DE RESIDUOS	23.614.770
8200300300101	Realizar Gestoría Técnica y Actividades de seguimiento y Control del Proyecto	23.614.770
8200400	INVERSIONES OBLIGATORIAS LEY 161/94	2.488.894.470
82004001	DESCONTAMINACIÓN AMBIENTAL DE B/MEJA	1.588.894.470
82004001001	Apoyo A La Gestión Ambiental Asociado A La Recuperación De La Navegabilidad En El Municipio De Barrancabermeja	1.588.894.470
8200400100101	Adecuar Plantas de Tratamiento de Aguas Residuales	0
8200400100102	Construcción sistema de alcantarillado	0
8200400100103	Descontaminación ciénagas, caños y humedales	1.514.380.258
8200400100104	Seguimiento integral del proyecto	74.514.212
8200400100105	Suministrar e instalar equipos para las plantas de tratamiento	0
82004002	CENTROS DE INVESTIGACION	900.000.000
82004002001	Fortalecimiento Centro de Investigación de Cormagdalena	900.000.000
8200400200101	Desarrollar el Plan de manejo y monitoreo de la Cuenca	0
8200400200102	Habilitar el centro de investigación de Cormagdalena	250.000.000
8200400200103	Realizar Gestoría Técnica y Actividades de seguimiento y Control del Proyecto	650.000.000

CÓDIGO	CONCEPTO	PRESUPUESTO 2019
8200500	PROTECCIÓN DE TIERRAS	6.833.559.609
82005001	PROTECCIÓN DE ORILLAS CONTRA EROSIÓN E INUNDACIÓN	6.638.651.731
82005001001	CONSTRUCCIÓN, MEJORAMIENTO Y ADECUACIÓN DE ORILLAS	6.638.651.731
8200500100101	Construcción de obras de Control y protección de orillas Contra inundación y erosión	6.638.651.731
82005002	ADECUADO USO DE LA TIERRA	194.907.878
82005002001	ADECUADO USO DE LA TIERRA	194.907.878
8200500200101	Construcción de distritos de adecuación de tierras	194.907.878
8200600	FORTALECIMIENTO INSTITUCIONAL Y DESARROLLO SOCIAL	6.012.636.087
82006001	FORTALECIMIENTO, DESARROLLO E IMPLEMENTACIÓN DE SISTEMAS DE INFORMACIÓN	1.300.000.000
82006001001	Fortalecimiento, desarrollo e implementación de sistemas de información	1.300.000.000
8200600100101	Actualización licencias de software	433.034.157
8200600100102	Actualización página Web	50.000.000
8200600100103	Equipamiento en Infraestructura Tecnológica, adquisición y actualización de Hardware - Fortalecimiento de la gestión funcional de CORMAGDALENA con tecnologías de la información y las comunicaciones nacional	270.165.999
8200600100104	Formulación, desarrollo e implementación SIG	0
8200600100105	Adquisición, Mantenimiento, actualización y soporte técnico a los sistemas de información en producción	299.372.954
8200600100106	Realizar Gestoría Técnica y Actividades de seguimiento y Control del Proyecto	150.020.000
8200600100107	Realizar mantenimiento preventivo y correctivo al equipamiento tecnológico existente en la Corporación	0
8200600100108	Servicios de Conectividad	97.406.890
8200600100109	Servicios de Datacenter	0
8200600100110	Soporte, Implementación y puesta en marcha de mesa de ayuda	0

CÓDIGO	CONCEPTO	PRESUPUESTO 2019
82006002	FORTALECIMIENTO ADMINISTRATIVO, ECONOMICO, FINANCIERO Y LEGAL	4.647.569.421
82006002001	Fortalecimiento institucional de Cormagdalena	4.647.569.421
8200600200101	Consolidar la Imagen y el Posicionamiento Institucional	185.518.994
8200600200102	Auditoría de Seguimiento SIGC	10.000.000
8200600200103	Desarrollar actividades para la validación y revisión administrativa, logística y financiera.	200.000.000
8200600200104	Implementar el Sistema MIPG	85.000.000
8200600200105	Mantener y Rehabilitar las plantas físicas	200.000.000
8200600200106	Realizar Gestoría Técnica y Actividades de seguimiento y Control del Proyecto	3.967.050.427
82006003	FORTALECIMIENTO DE LA GESTIÓN SOCIAL	65.066.666
82006003001	Posicionamiento Social de Cormagdalena	65.066.666
8200600300101	Desarrollar un programa de educación Sociambiental	9.066.666
8200600300102	Realizar Divulgación Histórica y científica del Río Magdalena	56.000.000
8200700	APOYO Y FOMENTO AL DESARROLLO DE LA INFRAESTRUCTURA DE AMOBLAMIENTO URBANO Y PAISAJISTICO EN EL RÍO MAGDALENA	1.453.332.002
82007001	APOYO Y FOMENTO AL DESARROLLO DE LA INFRAESTRUCTURA DE AMOBLAMIENTO URBANO Y PAISAJISTICO EN EL RÍO MAGDALENA	1.453.332.002
82007001001	APOYO Y FOMENTO AL DESARROLLO DE LA INFRAESTRUCTURA DE AMOBLAMIENTO URBANO Y PAISAJISTICO EN EL RÍO MAGDALENA	1.453.332.002
8200700100101	Construcción y adecuación de Infraestructura Urbana y Paisajística	1.453.332.002
8200800	FOMENTO Y APOYO A LA RECREACIÓN SOCIAL	0
8200900	ENERGIA PARA EL DESARROLLO REGIONAL	1.225.999.994
82009001	ESTRUCTURACIÓN Y CONFORMACIÓN UNIDAD DE NEGOCIOS DE ENERGIA	78.680.009

CÓDIGO	CONCEPTO	PRESUPUESTO 2019
82009001001	Gestión Integral de la Demanda y Oferta de Energía	78.680.009
8200900100101	Generación de Energía Fotovoltaica	74.896.677
8200900100102	Realizar Gestoría Técnica	3.783.332
82009002	INVESTIGACIÓN PARA EL DESARROLLO ENERGETICO	343.782.678
82009002001	Estudio para Determinar la Viabilidad de Conformación de una Empresa de Servicios Energéticos Nacional	343.782.678
8200900200101	Análisis Estratégico del Entorno	165.629.229
8200900200102	Marco Conceptual, Legal, Normativo y Regulatorio	40.679.229
8200900200103	Modelo y Plan de Negocio	103.154.229
8200900200104	Realizar Gestoría Técnica y Actividades de seguimiento y Control del Proyecto	34.319.991
82009003	INFRAESTRUCTURA PARA LA GENERACIÓN DE ENERGIA EN ZONAS NO INTERCONECTADAS	803.537.307
82009003001	Implementación de un Sistema Híbrido de Generación de Energía	803.537.307
8200900300101	Preliminares y Diagnostico	6.453.620
8200900300102	Realizar Gestoría Técnica y Actividades de seguimiento y Control del Proyecto	113.000.000
8200900300103	Realizar seguimiento integral al Proyecto - Interventoría	45.175.338
8200900300104	Sistema Fotovoltaico	187.154.971
8200900300105	Sistema Hidrocinético	451.753.378
	TOTAL GASTOS	79.798.000.000
	DISPONIBILIDAD FINAL	14.839.000.000
	TOTAL GASTOS + DISPONIBILIDAD FINAL	108.614.000.000

SENADO DE LA REPUBLICA

Secretaría General (Art. 139 y ss Ley 5ª de 1.992)

El día 20 del mes 08 del año 2019

se radicó en este despacho el proyecto de ley N°. 145 Acto Legislativo N°. _____, con todos y cada uno de los requisitos constitucionales y legales por: HG: Efraín José Cepeda Sarabia, Armando Benedetti Villaneda, Miguel Amín Scaff, Eduardo Enrique Pulgar Daza

SECRETARIO GENERAL

**SECCIÓN DE LEYES
SENADO DE LA REPÚBLICA
SECRETARÍA GENERAL**

Tramitación Leyes

Bogotá, D. C., 20 de agosto de 2019

Señor Presidente:

Con el fin de repartir el Proyecto de ley número 145 de 2019 Senado, *por medio del cual se incluye al municipio de Puerto Colombia, Atlántico en la jurisdicción de la Corporación Autónoma Regional del Río Grande de la Magdalena (Cormagdalena)*, me permito remitir a su Despacho el expediente de la mencionada iniciativa, presentada el día de hoy ante la Secretaría General del Senado de la República por los honorables Senadores *Efraín José Cepeda Sarabia, Armando Benedetti Villaneda, Miguel Amín Scaff, Eduardo Enrique Pulgar Daza, Laura Esther Fortich Sánchez, Miguel Ángel Pinto Hernández,*

José David Name Cardozo, Carlos Manuel Meisel Vergara, Arturo Char Chaljub, Antonio Luis Zabaraín Guevara, Luis Eduardo Díaz Granados, Mauricio Gómez Amín, Édgar Enrique Palacio Mizrahi; Honorables Representantes *Martha Patricia Villalba Hodwalker, Armando Antonio Zabaraín de Arce, Wadith Alberto Manzur Imbett, Jezmi Liseth Barraza Arraut, Karina Estefanía Rojano Palacio, Modesto Enrique Aguilera Vides, César Augusto Lorduy Maldonado.* La materia de que trata el mencionado proyecto de ley es competencia de la Comisión Quinta Constitucional Permanente del Senado de la República, de conformidad con las disposiciones constitucionales y legales.

El Secretario General,

Gregorio Eljach Pacheco.

**PRESIDENCIA DEL HONORABLE
SENADO DE LA REPÚBLICA**

Agosto 20 de 2019

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

Cúmplase.

El Presidente del Honorable Senado de la República,

Lidio Arturo García Turbay.

El Secretario General del Honorable Senado de la República,

Gregorio Eljach Pacheco.

CONTENIDO

Gaceta número 830 - lunes 9 de septiembre de 2019	
SENADO DE LA REPÚBLICA	
PROYECTOS DE LEY	Págs.
Proyecto de ley número 102 de 2019 Senado, por medio de la cual se establece una política pública orientada a la equidad en el acceso y el uso óptimo de medicamentos y productos biomédicos.....	1
Proyecto de ley número 130 de 2019 Senado, por la cual se modifica parcialmente el artículo 24 de la Ley 1480 de 2011 y se dictan otras disposiciones.....	12
Proyecto de ley número 144 de 2019 Senado, por la cual se reglamentan los estándares de calidad y habitabilidad en la vivienda de interés social y de interés prioritario.....	19
Proyecto de ley número 145 de 2019 Senado, por medio del cual se incluye al municipio de Puerto Colombia, Atlántico en la jurisdicción de la Corporación Autónoma Regional del Río Grande de la Magdalena (Cormagdalena).....	23