



GACETA DEL CONGRESO

SENADO Y CÁMARA

(Artículo 36, Ley 5ª de 1992)

IMPRESA NACIONAL DE COLOMBIA

www.imprenta.gov.co

ISSN 0123 - 9066

AÑO XXIX - Nº 1113

Bogotá, D. C., miércoles, 14 de octubre de 2020

EDICIÓN DE 13 PÁGINAS

DIRECTORES:

GREGORIO ELJACH PACHECO
SECRETARIO GENERAL DEL SENADO
www.secretariasenado.gov.co

JORGE HUMBERTO MANTILLA SERRANO
SECRETARIO GENERAL DE LA CÁMARA
www.camara.gov.co

RAMA LEGISLATIVA DEL PODER PÚBLICO

SENADO DE LA REPÚBLICA

INFORMES DE SUBCOMISIÓN

INFORME DE LA SUBCOMISIÓN DESIGNADA PARA ESTUDIAR Y RENDIR INFORME DE CONCILIACIÓN DE PROPOSICIONES AL ARTICULADO DEL PROYECTO DE LEY NÚMERO 73 DE 2020 SENADO

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

Bogotá D.C., 9 de octubre de 2020

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Aydee Lizarazo: 1 proposición adicionando el artículo 7.

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

TEXTO PROPUESTO PARA 1ER DEBATE	RESUMEN DE LAS PROPOSICIONES	TEXTO PROPUESTO POR LA SUBCOMISIÓN
Artículo 1. Objeto. La presente Ley tiene por objeto reducir la probabilidad de confusión en la dispensación, formulación y uso de medicamentos por el personal droguista, del sistema de salud y pacientes y de esta manera evitar errores en su administración debido a la similitud estética en el etiquetado y en el empaque.	Proposiciones presentadas por los HH.SS. MILLA ROMERO y HONORIO HENRIQUEZ, Avaladas RICHARD AGUILAR Y FABIAN CASTILLO Avaladas	Artículo 1. Objeto. La presente Ley tiene por objeto reducir la probabilidad de confusión en la dispensación, <u>formulación</u> y uso de medicamentos por el personal <u>del sistema de salud, personal que presta los servicios en las farmacias, droguerías, pacientes y consumidores en general, para droguista, del sistema de salud y pacientes</u> y de esta manera evitar errores en su administración debido a la similitud estética en el etiquetado y en el empaque.
ARTÍCULO 2. <u>Ámbito de</u>	Proposiciones presentadas	ARTÍCULO 2. <u>Ámbito de</u>

TEXTO PROPUESTO PARA 1ER DEBATE	RESUMEN DE LAS PROPOSICIONES	TEXTO PROPUESTO POR LA SUBCOMISIÓN	TEXTO PROPUESTO PARA 1ER DEBATE	RESUMEN DE LAS PROPOSICIONES	TEXTO PROPUESTO POR LA SUBCOMISIÓN
<p>aplicación. Esta ley aplicará para los laboratorios farmacéuticos que comercializan medicamentos dentro del territorio colombiano, para quienes ofrecen servicios farmacéuticos hospitalarios y para establecimientos de comercio encargados de distribuir dichos productos nacionales e importados al consumidor final y que operen junto con las Entidades Promotoras de Salud (EPS).</p> <p>Artículo 3. Apariencia de los medicamentos. Los medicamentos que se comercialicen bajo Denominación Común Internacional (DCI) o marca deberán tener una apariencia diferente en sus empaques, envases y etiquetas, que no permita la confusión entre ellos.</p> <p>Parágrafo 1: Las disposiciones de este artículo aplicarán para los grupos terapéuticos y de medicamentos que determine el Ministerio de Salud, partiendo de un análisis de riesgo.</p> <p>Parágrafo 2: Estos principios se aplicarán al reempaque que se hace en el ámbito hospitalario.</p> <p>Parágrafo 3: El procedimiento de control de la apariencia de los empaques, envases y etiquetas de los medicamentos de que trata el presente artículo será función del INVIMA, quien deberá reglamentarlo dentro de los 6 meses siguientes a la expedición de presente ley.</p>	<p>por los HH.SS MILLA ROMERO Y HONORIO HENRÍQUEZ . Avaladas</p> <p>Proposiciones supresivas presentadas por los HH.SS. CARLOS FERNANDO MOTA Y GABRIEL VELASCO No se acogen por cuanto este es uno de los ejes principales del proyecto de ley, crear la diferencia en los empaques para evitar confusiones al momento del suministro, adicionalmente no se está cambiando el nombre ni la denominación sino la apariencia del producto, el empaque, para evitar confusiones.</p> <p>Se propone una nueva redacción para dejar claro el tema de la marca y denominación y que lo que se debe cambiar es el empaque o hacerle un distintivo especial.</p>	<p>aplicación. Esta ley aplicará para los laboratorios farmacéuticos que comercializan medicamentos dentro del territorio colombiano, para quienes ofrecen servicios farmacéuticos hospitalarios y para establecimientos de comercio encargados de distribuir dichos productos nacionales e importados al consumidor final. y que operen junto con las Entidades Promotoras de Salud (EPS).</p> <p>Artículo 3. Apariencia de los medicamentos. Los medicamentos que se comercialicen bajo Denominación Común Internacional (DCI) o marca, <u>cuvo empaque resulte similar a otro, deberán diferenciarse de acuerdo con las normas y acuerdos internacionales suscritos y ratificados por Colombia, sobre acuerdos técnicos al comercio, OTC, y las demás normas que lo complementen o sustituyan, tener una apariencia diferente e señal diferenciadora en sus empaques, envases y/o etiquetas, y así no permita la evitar la confusión entre ellos.</u></p> <p>Parágrafo 1: Las disposiciones de este artículo aplicarán para los grupos terapéuticos y de medicamentos que determine el Ministerio de Salud, partiendo de un análisis de riesgo.</p> <p>Parágrafo 2: Estos principios se aplicarán al reempaque que se hace en el ámbito</p>	<p>hospitalario.</p> <p>Parágrafo 3: El procedimiento de control de la apariencia de los empaques, envases y etiquetas de los medicamentos de que trata el presente artículo será función del INVIMA, quien deberá reglamentarlo dentro de los 6 meses siguientes a la expedición de presente ley.</p> <p>Artículo 4. Nombres de las marcas de los medicamentos. Los medicamentos que se comercialicen bajo una marca deberán tener nombres que permitan su clara diferenciación. Para este propósito, el Ministerio de Salud y Protección Social en coordinación con el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y la Superintendencia de Industria y Comercio crearán un mecanismo para que el otorgamiento de las marcas comerciales se realice en coordinación con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). Lo anterior, sin modificar los tiempos actuales para el otorgamiento de la marca.</p> <p>Proposición presentada por el H.S. FABIAN CASTILLO Avalada parcialmente. Para evitar confusiones sobre la terminología "marca" y atendiendo las recomendaciones que surgieron en el debate de los HH.SS. CARLOS FERNANDO MOTOA Y GABRIEL VELASCO se elimina el calificativo "marca" se sugiere una redacción sobre la señal distintiva que deben tener los medicamentos para evitar confusiones.</p> <p>No se acoge la proposición supresiva de los HH.SS GABRIEL VELASCO Y HONORIO HENRÍQUEZ, por cuanto este es uno de los ejes principales del proyecto de ley, crear la diferencia en los empaques para evitar confusiones al momento del suministro, se propone esta nueva redacción.</p> <p>La proposición presentada por la H.S. LAURA FORTICH en proposición al artículo 10 sugiere trasladar ese artículo 10, como parágrafo de este</p>	<p>hospitalario.</p> <p>Parágrafo 3: El procedimiento de control de la apariencia de los empaques, envases y etiquetas de los medicamentos de que trata el presente artículo será función del INVIMA, quien deberá reglamentarlo dentro de los 6 meses siguientes a la expedición de presente ley.</p> <p>Artículo 4. Nombres de las marcas Distintivos de en los medicamentos. Los medicamentos que se comercialicen bajo una marca deberán contar con distintivos tener nombres que permitan su clara diferenciación con otros. Para este propósito, el Ministerio de Salud y Protección Social en coordinación con el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y la Superintendencia de Industria y Comercio crearán un mecanismo para que el otorgamiento de las marcas comerciales se realice en coordinación con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). Lo anterior, sin modificar los tiempos actuales para el otorgamiento de la marca.</p> <p>El Gobierno Nacional tendrá un plazo de hasta seis (6) meses, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Ley, para reglamentar lo</p>	
<p>Artículo 5. Reducción de errores relacionados con el aspecto similar al sonido y a la vista (LASA). Todos los servicios farmacéuticos del país, tanto hospitalarios como ambulatorios, las farmacias y droguerías, deberán implementar un programa LASA (Look alike, Sound alike).</p>	<p>artículo 4. Avalada.</p> <p>Proposiciones presentadas por los HH.SS MILLA ROMERO Y HONORIO HENRÍQUEZ Avalada con ajustes de redacción.</p>	<p>correspondiente. al artículo 4e.</p> <p>Artículo 5. Reducción de errores relacionados con el aspecto similar al sonido y a la vista (LASA). Todos los servicios farmacéuticos del país, tanto hospitalarios como ambulatorios, las farmacias y droguerías, deberán implementar un programa LASA (Look alike, Sound alike).</p> <p><u>Este programa debe ser ampliamente difundido y socializado entre el personal pertinente, en la capacitación inicial y frecuente durante el desarrollo de sus funciones.</u></p>	<p>Artículo 7. Verificación. Dentro de los protocolos establecidos para los establecimientos de comercio encargados de expender y distribuir medicamentos, deberán garantizar al momento de su entrega la verificación del nombre, tipo, funcionalidad, restricciones y contraindicaciones del producto al consumidor final. La Superintendencia de Salud se encargará de verificar el cumplimiento de lo dispuesto en el presente artículo.</p> <p>Proposiciones presentadas por los HH.SS CARLOS FERNANDO MOTOA avalada</p> <p>La presentada por los HH.SS. MILLA ROMERO Y HONORIO HENRÍQUEZ tácitamente avalada al avalarse la del H.S. MOTOA GABRIEL VELASCO Y HONORIO HENRÍQUEZ avalada.</p> <p>Proposición de la H.S. AYDEE LIZARAZO CUBILLOS avalada</p>	<p>materia.</p> <p>Artículo 7. Verificación. Dentro de los protocolos establecidos para los establecimientos de comercio minoristas o quienes expendan o suministren medicamento al paciente directamente encargados de expender y distribuir medicamentos, deberán garantizarse al momento de su entrega la verificación del nombre, tipo, funcionalidad, restricciones y contraindicaciones del producto al consumidor final. La Superintendencia de Industria y Comercio de Salud, en coordinación con el INVIMA y con las entidades locales y territoriales, se encargará de verificar el cumplimiento de lo dispuesto en el presente artículo.</p> <p>Parágrafo. El Gobierno Nacional en el término de 6 meses contados a partir de la entrada en vigencia de la presente ley, reglamentará las condiciones necesarias para el cumplimiento de los protocolos de verificación, cuando la comercialización o venta de los medicamentos se realice por medios electrónicos, digitales o mediante servicio a domicilio.</p>	
<p>ARTICULO 6. Implementación Sistema de lectoescritura braille. Para que se permita la plena identificación por parte de personas con discapacidad visual, los empaques, envases y etiquetas de medicamentos deberán contener su nombre y/o su Denominación Común Internacional, gramaje y fecha de vencimiento, en el sistema alfabético braille.</p>	<p>Proposición presentada por la H.S. LAURA FORTICH Avalada</p> <p>Proposición supresiva de GABRIEL VELASCO Y HONORIO HENRÍQUEZ avalada parcialmente, pues la intención más allá que eliminar, es la inclusión de diversos sistemas a efecto de lograr mayor inclusión de este segmento poblacional.</p>	<p>ARTICULO 6. Implementación Sistema de lectoescritura braille, y otros sistemas de accesibilidad a la información para personas en situación de discapacidad visual.</p> <p>Para que se permita la plena identificación por parte de personas con discapacidad visual, los empaques, envases y etiquetas de medicamentos deberán contener su nombre y/o su Denominación Común Internacional, gramaje y fecha de vencimiento, en el sistema alfabético braille y o cualquier otro sistema de accesibilidad a la información para personas en situación de discapacidad visual.</p> <p>Parágrafo. El Ministerio de Salud y Protección Social con el apoyo del Instituto Nacional para Ciegos reclamentara la</p>	<p>Artículo 8. Requisito de formación. Todo personal vinculado a los establecimientos</p> <p>La proposición presentada por los HH.SS. GABRIEL VELASCO Y HONORIO</p>	<p>Artículo 8. Requisito de formación. Todo personal vinculado a los establecimientos</p>	

TEXTO PROPUESTO PARA 1ER DEBATE	RESUMEN DE LAS PROPOSICIONES	TEXTO PROPUESTO POR LA SUBCOMISION
de comercio que tengan como labor principal la organización, despacho y entrega de medicamentos, deberán cumplir con el requisito de formación técnica, tecnológica o profesional en programas relacionados con química, farmacia y afines, de manera que se garantice el conocimiento del personal encargado de comercializar este tipo de productos.	HENRIQUEZ Avalada Se realizan ajustes de redacción.	de comercio que tengan como labor principal la organización, despacho y entrega de medicamentos, deberá cumplir con el requisito de formación técnica, tecnológica o profesional en programas relacionados con <u>farmacéutica</u> , química, farmacia y afines, de manera que se garantice el conocimiento del personal encargado de comercializar este tipo de productos.
Artículo 9. Sanciones. El incumplimiento de lo dispuesto en la presente Ley acarreará las sanciones conforme se describen a continuación: 1. El incumplimiento en la apariencia del producto farmacéutico de la que trata el artículo 3ro. de esta Ley, en cuanto a Denominación Común Internacional, será sancionado por el INVIMA, sin perjuicio de las acciones correspondientes que sean de competencia de la Superintendencia de Industria y Comercio. 2. El incumplimiento del artículo 4to., referente al nombre de las marcas comerciales, será sancionado por la Superintendencia de Industria y Comercio, sin perjuicio de la facultad del INVIMA de imponer las sanciones	Supresiva de CARLOS FERNANDO MOTOA avalada parcialmente , para propender un régimen coercitivo por parte del destinatario final de la norma, se hace necesario recordar las sanciones en el cumplimiento de la ley. Se adecua la redacción y terminología conforme a la justificación de la proposición por parte del Senador Motoa.	Artículo 9. Sanciones. El incumplimiento de lo dispuesto en la presente Ley acarreará las sanciones <u>conforme establecidas por parte de la Superintendencia de Industria y Comercio y el INVIMA de acuerdo a sus facultades.</u> 1. El incumplimiento en la apariencia del producto farmacéutico de la que trata el artículo 3ro. de esta Ley, en cuanto a Denominación Común Internacional, será sancionado por el INVIMA, sin perjuicio de las acciones correspondientes que sean de competencia de la Superintendencia de Industria y Comercio. 2. El incumplimiento del artículo 4to., referente al nombre de las marcas comerciales, será sancionado por la Superintendencia de Industria y Comercio, sin perjuicio de la
Artículo 10. Reglamentación de la marca. El Gobierno Nacional tendrá un plazo de hasta seis (6) meses, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Ley, para reglamentar lo correspondiente al artículo 4to.	Proposición de la H.S. LAURA FORTICH sugiere eliminar artículo y pasarlo como parágrafo del artículo 4. Avalada. La proposición supresiva de los HH.SS. GABRIEL VELASCO Y HONORIO HENRIQUEZ parcialmente avalada se elimina lo de la reglamentación de "la marca" y se deja como reglamentación de los signos distintivos en el artículo 4.	Artículo 10. Reglamentación de la marca. El Gobierno Nacional tendrá un plazo de hasta seis (6) meses, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Ley, para reglamentar lo correspondiente al artículo 4to. Artículo 10. Reglamentación de la marca. El Gobierno Nacional tendrá un plazo de hasta seis (6) meses, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Ley, para reglamentar lo correspondiente al artículo 4to.
Artículo 11. Trazabilidad de los medicamentos. Todos los medicamentos deben disponer de un sistema de identificación estándar, que permita la visibilidad e identificación del producto a lo largo de la cadena de abastecimiento (desde la producción hasta el consumidor final). El INVIMA tendrá 6 meses para definir su reglamentación, la cual deberá ser implementada a más tardar 12 meses después de expedida.	Cambia numeración pasa a ser artículo 10. SIN PROPOSICIONES	Artículo 11. Trazabilidad de los medicamentos. Todos los medicamentos deben disponer de un sistema de identificación estándar, que permita la visibilidad e identificación del producto a lo largo de la cadena de abastecimiento (desde la producción hasta el consumidor final). El INVIMA tendrá 6 meses para definir su reglamentación, la cual deberá ser implementada a más tardar 12 meses después de expedida.
Artículo 12. Transición. La industria farmacéutica contará con	Cambia numeración. La proposición del H.S.	Artículo 12. Transición. La industria farmacéutica contará con

TEXTO PROPUESTO PARA 1ER DEBATE	RESUMEN DE LAS PROPOSICIONES	TEXTO PROPUESTO POR LA SUBCOMISION
un año, contado a partir de la entrada en vigencia de la presente Ley, para que la apariencia de sus medicamentos sea diferente en sus empaques, envases y etiquetas y para que las marcas de sus medicamentos tengan nombres que permitan su clara diferenciación. En todo caso, los titulares del registro sanitario ya otorgados deberán empezar a cumplir lo aquí dispuesto en el momento de la renovación del mismo.	GABRIEL VELASCO avalada parcialmente respecto de la redacción y aclaración respecto de "la marca" el término se amplía para los ya existentes y a los productos nuevos se les exige de manera inmediata ya que lo que se pretende es darle inmediatez a la aplicación normaliva y evitar confusiones que puedan causar perjuicios en la salud.	24 meses contará con un año, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Ley, <u>para cumplir lo establecido en ella</u> , para que la apariencia de sus medicamentos sea diferente en sus empaques, envases y etiquetas y para que las marcas de sus medicamentos tengan nombres que permitan su clara diferenciación. En todo caso, los titulares del registro sanitario ya otorgados deberán empezar a cumplir lo aquí dispuesto en el momento de la renovación del mismo. <u>Los medicamentos cuyos registros sanitarios sean renovados o aquellos cuyos registros sanitarios sean expedidos por primera vez, con posterioridad a la entrada en vigencia de esta ley, deberán dar cumplimiento inmediato con lo aquí dispuesto.</u>
Artículo 13. Vigencia y Derogatoria. La presente ley rige a partir de su promulgación y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.	SIN PROPOSICIONES Cambia numeración.	Artículo 12 13. Vigencia y Derogatoria. La presente ley rige a partir de su promulgación y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.

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

TEXTO PROPUESTO POR LA SUBCOMISION		
<p>Proyecto de Ley No. 073 de 2020 Senado, "Por medio de la cual se establece etiquetado diferenciado para los medicamentos y se dictan otras disposiciones".</p> <p>El Congreso de la República Decreto</p>		
<p>Artículo 1. Objeto. La presente Ley tiene por objeto reducir la probabilidad de confusión en la dispensación y uso de medicamentos por el personal del sistema de salud, personal que presta los servicios en las farmacias, droguerías, pacientes y consumidores en general, para de esta manera evitar errores en su administración debido a la similitud estética en el etiquetado y en el empaque.</p>		
<p>ARTICULO 2. Ámbito de aplicación. Esta ley aplicará para los laboratorios farmacéuticos que comercializan medicamentos dentro del territorio colombiano, para quienes ofrecen servicios farmacéuticos hospitalarios y para establecimientos de comercio encargados de distribuir dichos productos nacionales e importados al consumidor final.</p>		
<p>Artículo 3. Apariencia de los medicamentos. Los medicamentos que se comercialicen bajo Denominación Común Internacional (DCI) o marca, cuyo empaque resulte similar a otro, deberán diferenciarse, de acuerdo con las normas y acuerdos internacionales suscritos y ratificados por Colombia, sobre acuerdos técnicos al comercio, OTC, y las demás normas que lo complementen o sustituyan, y así evitar la confusión entre ellos.</p>		
<p>Parágrafo 1: Las disposiciones de este artículo aplicarán para los grupos terapéuticos y de medicamentos que determine el Ministerio de Salud, partiendo de un análisis de riesgo.</p>		
<p>Parágrafo 2: Estos principios se aplicarán al reempaque que se hace en el ámbito hospitalario.</p>		
<p>Parágrafo 3: El procedimiento de control de la apariencia de los empaques, envases y etiquetas de los medicamentos de que trata el presente artículo será función del INVIMA, quien deberá reglamentarlo dentro de los 6 meses siguientes a la expedición de presente ley.</p>		
<p>Artículo 4. Distintivos en los medicamentos. Los medicamentos deberán contar con distintivos que permitan su diferenciación con otros.</p>		
<p>Para este propósito, el Ministerio de Salud y Protección Social en coordinación con el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y la Superintendencia de Industria y Comercio crearán un mecanismo para que el otorgamiento de las marcas comerciales se realice en coordinación con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). Lo anterior, sin modificar los tiempos actuales para el otorgamiento de la marca.</p>		
<p>El Gobierno Nacional tendrá un plazo de hasta seis (6) meses, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Ley, para reglamentar lo correspondiente.</p>		

<p>Artículo 5. Reducción de errores relacionados con el aspecto similar al sonido y a la vista (LASA). Todos los servicios farmacéuticos del país, tanto hospitalarios como ambulatorios, las farmacias y droguerías, deberán implementar un programa LASA (Look alike, Sound alike).</p> <p>Este programa debe ser ampliamente difundido y socializado entre el personal pertinente, en la capacitación inicial y frecuente durante el desarrollo de sus funciones.</p> <p>ARTÍCULO 6. Implementación Sistema de accesibilidad a la información para personas en situación de discapacidad visual. Para que se permita la plena identificación por parte de personas con discapacidad visual, los empaques, envases y etiquetas de medicamentos deberán contener su nombre y/o su Denominación Común Internacional, gramaje y fecha de vencimiento, en el sistema alfabético braille o cualquier otro sistema de accesibilidad a la información para personas en situación de discapacidad visual.</p> <p>Parágrafo. El Ministerio de Salud y Protección Social con el apoyo del Instituto Nacional para Ciegos reglamentará la materia.</p> <p>Artículo 7. Verificación. Dentro de los protocolos establecidos para los establecimientos de comercio minoristas o quienes expendan o suministren medicamento al paciente directamente; deberá garantizarse al momento de su entrega la verificación del nombre, tipo, funcionalidad, restricciones y contraindicaciones del producto al consumidor final.</p> <p>La Superintendencia de Industria y Comercio, en coordinación con el INVIMA y con las entidades locales y territoriales, se encargará de verificar el cumplimiento de lo dispuesto en el presente artículo.</p> <p>Parágrafo. El Gobierno Nacional en el término de 6 meses contados a partir de la entrada en vigencia de la presente ley, reglamentará las condiciones necesarias para el cumplimiento de los protocolos de verificación, cuando la comercialización o venta de los medicamentos se realice por medios electrónicos, digitales o mediante servicio a domicilio.</p> <p>Artículo 8. Requisito de formación. Todo personal vinculado a los establecimientos de comercio que tengan como labor principal la organización, despacho y entrega de medicamentos, deberán cumplir con el requisito de formación técnica, tecnológica o profesional en programas relacionados con farmacéutica, química, farmacia y afines, de manera que se garantice el conocimiento del personal encargado de comercializar este tipo de productos.</p> <p>Artículo 9. Sanciones. El incumplimiento de lo dispuesto en la presente Ley acarreará las sanciones establecidas por parte de la Superintendencia de Industria y Comercio y el INVIMA de acuerdo con sus facultades.</p> <p>Artículo 10. Trazabilidad de los medicamentos. Todos los medicamentos deben disponer de un sistema de identificación estándar, que permita la visibilidad e identificación del producto a lo largo de la cadena de abastecimiento (desde la producción hasta el consumidor final). El INVIMA tendrá 6 meses para definir su reglamentación, la cual deberá ser implementada a más tardar 12 meses después de expedida.</p>	<p>Artículo 11. Transición. La industria farmacéutica tendrá 24 meses contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Ley, para cumplir lo establecido en ella.</p> <p>Los medicamentos cuyos registros sanitarios sean renovados o aquellos cuyos registros sanitarios sean expedidos por primera vez, con posterioridad a la entrada en vigencia de esta ley, deberán dar cumplimiento inmediato con lo aquí dispuesto.</p> <p>Cordialmente,</p> <p>Los y las Honorables Senadores y Senadoras,</p> <p>Fabián Castillo Suarez Milla Romero</p> <p> </p> <hr style="width: 100%;"/> <p>Gabriel Velasco Nadia Blel Scaff</p> <p> </p> <hr style="width: 100%;"/>
--	---

PONENCIAS

INFORME DE PONENCIA PARA PRIMER DEBATE DEL PROYECTO DE LEY NÚMERO 174 DE 2020 SENADO

por medio del cual se declara al río Grande de la Magdalena como hidrovía y se dictan otras disposiciones.

<p style="text-align: center;">INFORME DE PONENCIA PARA PRIMER DEBATE</p> <p style="text-align: center;">Proyecto de Ley N° 174 de 2020</p> <p style="text-align: center;">“Por medio del cual se declara al río Grande de la Magdalena como hidrovía y se dictan otras disposiciones”</p> <p>OBJETO:</p> <p>Declarar como hidrovía al río Grande de la Magdalena, con el fin de mejorar la navegación, la actividad portuaria, así como también fortalecer la multimodalidad del transporte en Colombia y la competitividad del sector.</p> <p>ANTECEDENTES:</p> <p>Este Proyecto de Ley se presenta a consideración del Honorable Senado de la República por segunda vez. En la primera ocasión, el Proyecto de Ley se radicó con el número 298 de 2019 Senado – 091 de 2018 Cámara, el día 14 de agosto de 2018. La iniciativa fue enviada a la Comisión Sexta Constitucional Permanente, donde fue designada como ponente para primer debate la Honorable Senadora Milla Patricia Romero Soto, quien rindió ponencia positiva. El Proyecto fue aprobado en primer debate el día 11 de diciembre de 2018.</p> <p>Para segundo debate, fue designada como ponente la Senadora Ruby Chagüi, quien logró la aprobación de la Plenaria el día 06 de noviembre de 2019. En su tránsito a la Cámara de Representantes, fue designado como ponente Esteban Quintero Cardona, quien rindió informe de ponencia positiva y lideró la aprobación del Proyecto de Ley el día 16 de junio de 2020. No obstante, por tránsito de legislatura la iniciativa fue archivada.</p> <p>JUSTIFICACIÓN:</p> <p>El río Grande de la Magdalena es reconocido como el eje de desarrollo nacional más importante del país. Se le adjudica un territorio que comprende el 49% de la población en Colombia y 596 municipios ribereños (128 municipios) y 468 no ribereños. Por tanto, una visión integral del río y su cuenca es indispensable para proteger el derecho a la vida y articular las acciones que en el área de su jurisdicción han de realizar las</p>	<p>diferentes entidades territoriales.</p> <p>Mediante Sentencia C-509/2008, la Corte Constitucional confirmó que: “En cuanto a la libertad de configuración del legislador y a la autonomía de la entidad, esta Corte insiste en la amplia libertad de configuración que le compete al Legislador para regular lo atinente a la organización y financiación de Cormagdalena, y de otra parte, el carácter autónomo de esa entidad, el cual no se ve disminuido por la regulación que desarrolle el Legislador, dentro del marco de creación constitucional determinado por el artículo 331 superior.”</p> <p>Las ventajas de las hidrovías, según INFORMACIÓN MARÍTIMA LATINOAMERICANA, han sido comprobadas desde el contexto ambiental y económico, en tanto que se le atribuyen el descongestionamiento de las carreteras. En Europa, por ejemplo, son transportadas 800 millones de toneladas anualmente por 28.000 kilómetros de hidrovías.</p> <p>La Constitución Política de Colombia otorgó a Cormagdalena las funciones de recuperación de la navegación, actividad portuaria, adecuación y conservación de tierras, generación y distribución de energía, aprovechamiento y preservación del ambiente, recursos ictiológicos y recursos naturales renovables.</p> <p>Las hidrovías, desde el punto de vista económico, generan competitividad, reducción de costos, generación de economías de escala e inserción internacional. Desde lo ambiental, se reduce la contaminación, genera un transporte con mayor seguridad y mitiga la congestión del mismo, lo cual corresponde a la propuesta para que dichas actividades se desarrollen en el río Grande de la Magdalena, como propósito estatal.</p> <p>Este Proyecto de Ley define la hidrovía como el programa definido sobre la base de una estrategia de transporte fluvial e intermodal a lo largo del sistema hídrico del río Grande de la Magdalena, que busca permitir los mejoramientos necesarios para garantizar la competitividad, el uso sostenible del recurso hídrico en toda su extensión y la promoción de la integración económica y el desarrollo social de su área de influencia a través del fortalecimiento del multimodalismo.”</p> <p>A través de esta iniciativa se volverá un proyecto estratégico preferente del orden nacional y motor de desarrollo ambiental, social y económico del país, capaz de garantizar una operación ininterrumpida para el tránsito de embarcaciones marítimas y fluviales hasta la zona de enflaciones marítimas en Bocas de Ceniza y Pasacaballo, en el departamento de</p>
--	--