



# GACETA DEL CONGRESO

## SENADO Y CÁMARA

(Artículo 36, Ley 5ª de 1992)

IMPRENTA NACIONAL DE COLOMBIA

www.imprenta.gov.co

ISSN 0123 - 9066

AÑO XXVII - N° 856

Bogotá, D. C., miércoles, 17 de octubre de 2018

EDICIÓN DE 40 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

## PONENCIAS

### INFORME DE PONENCIA PARA PRIMER DEBATE EN SENADO AL PROYECTO DE LEY NÚMERO 35 DE 2018 SENADO

*por medio del cual se garantizan los derechos sociales de artistas musicales, se crean medidas para fomentar el talento local y cultural y se dictan otras disposiciones.*

Bogotá, D. C., octubre de 2018

Presidente

HONORIO HENRÍQUEZ

Comisión Séptima

Senado de la República

**Asunto:** Informe de ponencia para primer debate en Senado al Proyecto de ley número 35 de 2018, *por medio del cual se garantizan los derechos sociales de artistas musicales, se crean medidas para fomentar el talento local y cultural y se dictan otras disposiciones.*

Respetado Presidente:

En cumplimiento del encargo realizado por la honorable Mesa Directiva de la Comisión Séptima Constitucional del Senado de la República, y de conformidad con lo establecido en el artículo 156 de la Ley 5ª de 1992, procedemos a rendir informe de ponencia para primer debate en Senado al Proyecto de ley número 35 de 2018, *por medio del cual se garantizan los derechos sociales de artistas musicales, se crean medidas para fomentar el talento local y cultural y se dictan otras disposiciones.*

En este sentido, la presente ponencia se desarrolla de la siguiente manera:

1. Antecedentes y trámite previo de la iniciativa.
2. Objeto del proyecto de ley.
3. Justificación jurídica y fáctica del proyecto.
4. Proposición.
5. Texto propuesto para primer debate.

### 1. ANTECEDENTES Y TRÁMITE PREVIO DE LA INICIATIVA

El presente proyecto de ley fue presentado por el honorable Senador Fabián Castillo Suárez, el 25 de julio de 2018 y publicado en la *Gaceta del Congreso* número 550 de 2018. En cumplimiento de sus funciones, la Mesa Directiva de la Comisión Séptima Constitucional Permanente del Senado me designó como ponente único de dicho proyecto, por lo que pongo a consideración de esta célula legislativa el informe de ponencia para primer debate.

### 2. OBJETO DEL PROYECTO DE LEY

La presente ley tiene como objeto garantizar los derechos laborales, sociales y culturales de los músicos artistas y crear una serie de condiciones e incentivos que permitan el fomento y desarrollo del talento y cultura local en los espectáculos públicos.

Para lograr lo anterior el proyecto se encuentra estructurado en 12 artículos incluidos el objeto y la vigencia.

### 3. JUSTIFICACIÓN Y CONSIDERACIONES DEL PROYECTO

#### 3.1 Justificación jurídica

La cultura ha sido consagrada internacionalmente como un derecho humano,

tanto por la respectiva Declaración Universal de 1948, como por el Pacto Internacional de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales de 1966, ratificado por Colombia mediante Ley 74 de 1968.

No obstante, el reconocimiento de la importancia de la cultura no ha significado una real y efectiva divulgación de las creaciones e interpretaciones de artistas colombianos, que ha implicado una menor difusión la identidad cultural nacional y regional de Colombia, entre ellas las musicales, principalmente por la falta de divulgación al respecto.

Lo anterior ha generado una situación en la que nuestros valores y costumbres musicales, así como la condición de vida de los autores y autoras e intérpretes, se han deteriorado, por lo que este proyecto surge como un instrumento que materializa las aspiraciones artísticas y las perspectivas de un mejor futuro para los músicos artistas.

El reconocimiento del valor de la cultura en la sociedad se encuentra plasmado en varios artículos de nuestra Constitución Política de 1991, siendo importante mencionar los artículos 70 y 71.

Artículo 70. *Reglamentado por la Ley 1675 de 2013.* El Estado tiene el deber de promover y fomentar el acceso a la cultura de todos los colombianos en igualdad de oportunidades, por medio de la educación permanente y la enseñanza científica, técnica, artística y profesional en todas las etapas del proceso de creación de la identidad nacional.

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

Artículo 71. *Reglamentado por la Ley 397 de 1997.* La búsqueda del conocimiento y la expresión artística son libres. Los planes de desarrollo económico y social incluirán el fomento a las ciencias y, en general, a la cultura. El Estado creará incentivos para personas e instituciones que desarrollen y fomenten la ciencia y la tecnología y las demás manifestaciones culturales y ofrecerá estímulos especiales a personas e instituciones que ejerzan estas actividades.

Los anteriores artículos demuestran las obligaciones para el Estado, por un lado, con los planes de desarrollo económico y social en el plano nacional y territorial que deben incluir el fomento a la cultura. Por otro lado, y de manera subsecuente el Estado en las dimensiones antes mencionadas debe crear incentivos y estímulos especiales para personas e instituciones que desarrollen actividades culturales.

En el plano internacional e incorporados al ordenamiento colombiano través del bloque de

constitucionalidad, múltiples documentos han reconocido y resaltado el papel de la cultura como patrimonio de las sociedades. Por ejemplo, la Convención de la Unesco para la Salvaguardia del Patrimonio Cultural Inmaterial aprobada en París el 17 de octubre de 2003, adoptada por Colombia mediante la Ley 1037 de 2006 y promulgada mediante el Decreto 2380 de 2008, establece que hacen parte de dicho patrimonio los usos, prácticas, representaciones, expresiones, conocimientos y técnicas, junto con los instrumentos, objetos, artefactos, espacios culturales y naturales que les son inherentes, así como las tradiciones y expresiones orales, incluidas las lenguas, artes del espectáculo, usos sociales, rituales y actos festivos, conocimientos y usos relacionados con la naturaleza y el universo, técnicas artesanales, que las comunidades, los grupos y en algunos casos los individuos reconozcan como parte de su patrimonio cultural. El Patrimonio Cultural Inmaterial incluye a las personas que son creadoras o portadoras de las manifestaciones que lo integran, en cuenta el impacto social, que es un costo no evaluado (no se tiene en cuenta el costo en que incurre la familia para rehabilitar al enfermo).

A su vez, la Convención sobre la Protección y Promoción de la Diversidad de las Expresiones Culturales de 2005, aprobada mediante la Ley 1516 de 2012<sup>1</sup> y ratificada por Colombia en marzo de 2013, estableció que los Estados deben “adoptar medidas para proteger y promover la diversidad de las expresiones culturales en sus respectivos territorios”, las cuales pueden ser orientadas a brindar “oportunidades, de modo apropiado, a las actividades y los bienes y servicios culturales nacionales, entre todas las actividades, bienes y servicios culturales disponibles dentro del territorio nacional, para su creación, producción, distribución, difusión y disfrute (...).

En términos legales, el artículo 4° del Decreto 2941 de 2009, por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 397 de 1997, modificada por la Ley 1185 de 2008<sup>2</sup>, en lo correspondiente al Patrimonio Cultural de la Nación de naturaleza inmaterial, señala que en las entidades que integran el Sistema Nacional de Patrimonio Cultural tienen la responsabilidad de fomentar la salvaguardia, sostenibilidad y divulgación del Patrimonio Cultural Inmaterial con el propósito de que este sirva como testimonio de la identidad cultural nacional en el presente y en el futuro (Subrayado

<sup>1</sup> Ministerio de Justicia. (2017). Ley 1516 de 2012 (febrero 6), por medio de la cual se aprueba la “Convención sobre la protección y la promoción de la diversidad de las expresiones culturales”.

<sup>2</sup> Ministerio del Interior. Decreto 2941 de 2009 (agosto 6) “por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 397 de 1997 modificada por la Ley 1185 de 2008, en lo correspondiente al Patrimonio Cultural de la Nación de naturaleza inmaterial. URL: <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=37082#0>

propio). Para el efecto, las entidades estatales de conformidad con sus facultades legales podrán destinar los recursos necesarios para este fin.

Este mismo decreto exhorta al Ministerio de Cultura en coordinación con sus entidades adscritas, entidades territoriales y las instancias del Sistema Nacional de Patrimonio Cultural, apoyar las iniciativas comunitarias de documentación, investigación y revitalización de estas manifestaciones, y los programas de fomento legalmente facultados.

Por otro lado, en lo que respecta a los derechos sociales de los músicos artistas la misma Constitución de 1991 ha señalado en su artículo 48 que el derecho a la seguridad social se garantiza a todos los habitantes como derecho irrenunciable, aunque en la realidad del músico la inestabilidad de sus contratos de trabajo reduce sus perspectivas de mantener sus aportes individuales a los sistemas de pensiones y de salud, creados con la Ley 100 de 1993, afectando su derecho a la salud y haciendo imposible el hecho de que pueda gozar de una pensión en su retiro.

La mencionada Ley 100 en su artículo 25 estableció el Fondo de Solidaridad Pensional para ciertos grupos poblacionales, entre los que están incluidos los artistas de bajos recursos económicos, aunque este poco fue promovido al interior del sector musical. De hecho, con la expedición de la Ley General de Cultura en 1997, en el campo de los derechos de los artistas se habló de seguridad social, la pensión vitalicia, la profesionalización, los derechos de autor y la participación en regalías, entre otros, aunque muchos temas quedaron sin profundizar como por ejemplo el caso de la pensión vitalicia para los creadores y gestores de la cultura cuyo fondo tardó años en constituirse y (efectividad dudosa).

### 3.2 Justificación fáctica

Algunos cambios en la norma pueden mejorar la situación de los músicos colombianos y plantear mejores escenarios de desarrollo artístico y humano. Sobre estas normas específicas para grupos sociales específicos cabe decir que no es la primera vez que el Congreso expida leyes para la promoción y protección de sectores específicos de artistas. Por ejemplo, en 1993 aprobó la Ley 98 conocida como Ley del Libro y en el año 2003 aprobó la llamada Ley del Cine (Ley 814).

La riqueza musical colombiana se puede apreciar en la variedad de expresiones propias de la geografía nacional, así como en la realización de un sinnúmero de festivales y fiestas que se celebran en todo el territorio nacional, siendo en muchas ocasiones los eventos musicales, la pieza central de dichas fiestas. Como resultado positivo, además del esparcimiento e integración, estos escenarios culturales contribuyen a preservar y desarrollar la tradición cultural y musical de muchos municipios, departamentos y regiones y de la nación como tal.

A pesar de la informalidad propia del mercado y las dificultades que atraviesan varios músicos, para el año 2016, el total del valor agregado del Campo Cultural ascendió a 6.239 mil millones de pesos y presentó un crecimiento de 0,3%, según la Cuenta Satélite de la Cultura del DANE.

Sin embargo, la vida de quienes componen, interpretan y ejecutan la música de nuestro país, viven en condiciones lamentables y ante condiciones propias de su ejercicio profesional como son la inestabilidad laboral y la ausencia del reconocimiento de la actividad profesional del músico. Arcos Vargas (2008) describe la situación de tal forma:

“El artista mientras trabaja en sus composiciones y arreglos, debe conseguir quién lo escuche, encontrar el representante o también llamado *manager* y un productor, personajes indispensables en el proceso y a su vez, debe buscar caminos para subsistir, mientras llega a ser reconocido y sostenerse gracias a su producto musical, por lo que algunos siguen el camino de la enseñanza, otros cantan en bares reconocidos por la farándula, lo cual no ha cambiado mucho desde hace varios años, y otros tantos se vinculan al mundo de la música desde la perspectiva del mercadeo y la publicidad, como estudios de grabación, alquiler de sonido para grandes eventos, estudian una carrera alterna, entre otras actividades” (Arcos Vargas, 2008, p. 39)<sup>3</sup>.

La vida propia del artista musical, por su condición económica y la inestabilidad de sus contratos de trabajo hace difícil, por no decir imposible, mantener sus aportes individuales a los sistemas de pensiones y de salud, creados con la Ley 100 de 1993.

Teniendo en cuenta la anterior situación, uno de los aspectos centrales de este proyecto es garantizar los derechos a la seguridad social de los músicos y crear medidas tendientes a lograr tal fin. Una de las propuestas para garantizar su pensión es la modificación del numeral cuarto del artículo 2° de la Ley 666 de 2001 que a su vez modifica el artículo 38 de la Ley 397 de 1997, en el sentido de establecer que el diez por ciento (10%) del recaudo de la estampilla pro cultura que actualmente se destina para la seguridad social del creador y del gestor cultural, se limiten en su ejecución a los programas de servicios sociales complementarios del SGSS a través de la destinación de recursos al Fondo o de Solidaridad Pensional o al Servicio Social Complementario de Beneficios Económicos Periódicos (BEPS), de forma tal que se beneficia a este grupo poblacional cobijándolo con un sistema de protección para la vejez.

<sup>3</sup> Arcos Vargas (2008). Industria Musical en Colombia: una aproximación desde los artistas, las disqueras, los medios de comunicación y las organizaciones. Universidad Javeriana. URL: <http://javeriana.edu.co/biblos/tesis/comunicacion/tesis37.pdf>

Dicha intención tiene un precedente legislativo en el Proyecto de ley número 133 de 2013 Cámara, 84 de 2014 Senado, que tenía el objeto de destinar dicho porcentaje a los creadores y gestores culturales. Dicho proyecto de autoría de los entonces representantes Heriberto Escobar González, Eduardo Pérez Santos y Jaime Rodríguez, alcanzó a ser aprobado en sus cuatro debates pero no alcanzó a ser conciliado, por lo que se archivó tras el fin de legislatura. Este precedente demuestra la voluntad que ha tenido el legislativo por garantizar la seguridad social de artistas y gestores culturales por lo que se esperaría que se apoye también en el presente proyecto de ley.

En agosto de 2012, tal como fue reseñado por el diario *El País* de Cali, el colectivo de músicos colombianos convocó a cientos de artistas que se reunieron en la mañana del miércoles, con el fin de manifestar su voz de rechazo e indignación, debido a las precarias condiciones laborales y sociales que padece el sector de las artes musicales en el país. Según los manifestantes, los músicos nacionales no son reconocidos, respetados y valorados como profesionales que contribuyen a forjar un mejor país, ni gozan de una buena calidad de vida por medio de nuestras actividades como sí la tienen otros estamentos. Para los músicos, sus derechos morales, patrimoniales, laborales y sociales cada día son vulnerados y en muchos casos explotados, menospreciados y desprotegidos (*El País*, agosto 15 de 2012)<sup>4</sup>.

Luciano Díaz, uno de los compositores más importantes del Huila y defensor del patrimonio de los autores y artistas nacionales, señaló que el 50% de los derechos netos recaudados o recibidos por Sayco deben girarse a las sociedades de autores del exterior, para ser repartidos a los compositores de la música extranjera que suenan en nuestro país. Lo anterior indica que es necesario mayor representación en el país de los artistas locales para que la escena artística y cultural se llene en su mayoría con talento nacional, promoviendo los ritmos del folclor nacional en las emisoras nacionales.

Dentro de las demandas de los músicos se encuentran el Estatuto Laboral del Músico colombiano, la reactivación y sostenimiento del Fondo de seguridad Social Integral del artista colombiano, el restablecimiento del Consejo Asesor para la Profesionalización del Artista colombiano y la promulgación de la Ley General de la música en Colombia.

Sobre la profesionalización de los músicos artistas este proyecto, con su artículo 5° crea el Comité Asesor para la profesionalización del

artista, adscrito al Ministerio de Cultura y donde participan dicho Ministerio, el Ministerio de Educación, el Ministerio de Trabajo, Ministerio de las TIC, el SENA o su delegado, las Universidades, y músicos artistas representantes escogidos por las juntas directivas de las organizaciones gremiales y sindicales más representativas del país.

Cuando se habla de profesionalización se entiende lo planteado por la Corte Constitucional en su Sentencia C-913 de 2004 donde señala que el reconocimiento del carácter de profesional titulado es una acción completamente distinta a la de otorgar un título profesional, pues el primero es el reconocimiento de un estatus, con base en la trayectoria y experiencia en el campo de las artes, el segundo es un reconocimiento expreso de carácter académico otorgado a una persona natural tras finalizar un programa y haber adquirido un saber determinado en una Institución de Educación Superior (IES).

En este sentido debe diferenciarse entre el carácter de profesional titulado reconocido a los artistas mediante la expedición de la tarjeta profesional, y el otorgamiento de un título profesional por parte de una institución de educación superior. El carácter de profesional titulado reconocido a los artistas es, en palabras de la Corte Constitucional, “el reconocimiento de un estatus, basado en la trayectoria y experiencia en el campo de las artes”.

Por otro lado, otro de los problemas que se evidencian en la vida de los artistas musicales del país es la ausencia de un dato único o censo del número de músicos en el país. Según el colectivo de músicos colombianos, citado en el diario *El Mundo* (2012) en el país son más de 500.000 los músicos, y la mitad está en situación de vulnerabilidad<sup>5</sup>.

Esta situación se contrasta con la información suministrada por el Ministerio de Cultura a través del derecho de petición MC17370E2017, donde señala que en el Sistema de Información de la Música (SIMUS)<sup>6</sup>, hay 8.125 registros de agentes del Sector Musical, la mayoría de ellos músicos formadores pertenecientes a los procesos de formación de las Escuelas de Música, públicas y privadas del país. Este dato es insuficiente puesto que el “Ministerio de Cultura no ha adelantado un censo nacional de artistas de la música y no todos lo que existen se encuentran registrados en el SIMUS”. Esta ausencia de datos y censos implica, automáticamente, vacíos y errores en el diseño de programas y políticas públicas, puesto que si no

<sup>4</sup> *El País*. (Agosto 15 de 2012). Músicos de Colombia marcharon por sus derechos en las calles de Bogotá. URL: <http://www.elpais.com.co/entretenimiento/cultura/musicos-de-colombia-marcharon-por-sus-derechos-en-las-calles-de-bogota.html>

<sup>5</sup> *El Mundo*. (2012). Ley de la música en Colombia. URL: [http://www.elmundo.com/portal/vida/entretenimiento/ley\\_de\\_la\\_musica\\_en\\_colombia.php#.WdO19miCzIU](http://www.elmundo.com/portal/vida/entretenimiento/ley_de_la_musica_en_colombia.php#.WdO19miCzIU)

<sup>6</sup> Ministerio de Cultura. (2017). Derecho de Petición Radicado. MC17370E2017. [https://gestiondoc.etb.net.co/Instancias/MinculturaProduccion/PQRSD/Publica/Frm\\_ConsultaEstadoSolicitud.php](https://gestiondoc.etb.net.co/Instancias/MinculturaProduccion/PQRSD/Publica/Frm_ConsultaEstadoSolicitud.php)

se conoce el grupo social al que va dirigido, estos programas son ineficientes.

Con base en esto, el presente proyecto crea con su artículo 3° el Registro Nacional de Músicos Artistas, como instrumento para inscribir, conservar y actualizar la información de los músicos, sirviendo como insumo para la elaboración de planes, programas y políticas, orientadas a mejorar la condición de los músicos y artistas colombianos, y para fomentar el talento y cultura local, a nivel nacional y en los diferentes niveles territoriales. Lo anterior se hace posible en la medida que se identifica.

Para aumentar los recursos destinados al fomento del talento, en este proyecto se destina un 2% del actual impuesto a las boleterías, en aras de garantizar no solo infraestructura y escenarios, como está actualmente, sino también formar, promocionar e incentivar a los nuevos artistas.

Sobre la viabilidad de este impuesto es necesario recordar que la Ley 1493 de 2011, en su objetivo de formalizar el sector para hacerlo sostenible y competitivo y disminuir la alta carga tributaria, eliminó el impuesto nacional al deporte, el impuesto a los espectáculos públicos y el impuesto del fondo de pobres distrital y determinó una serie de beneficios fiscales por deducción de inversión, exclusión del IVA y disminución de la tarifa de la retención en la fuente para extranjeros. Esta modificación significó importantes ganancias para los productores de espectáculos públicos de las artes escénicas, ya que el beneficio fiscal total asciende a \$96.9 mil millones de pesos del 2012 al 31 de julio de 2014, lo que corresponde a un 76% de ahorro en el pago de impuestos. En 2012 este ahorro significó el 72%, en 2013 el 77%, y hasta el 31 de julio de 2014 fue del 79%.

En síntesis, se evidencia que el país carece de una legislación específica para el fomento y la promoción de la música, que junto con la proliferación en nuestro país de música foránea (anglo, *reggaetón*, *rap*, *hip hop*, *reggae*, etc.) que abundan y predominan en los medios de comunicación masiva (emisoras, internet, *streaming*, etc.), la informalidad propia del mercado y la actividad musical, lo que viene menguando la cultura musical local, que termina por afectar los intereses económicos y artísticos de sus autores/as, compositores/as, intérpretes y ejecutantes, siendo la principal consecuencia la sustitución de nuestros valores musicales y el deterioro de las condiciones de vida de los autores/as, compositores/as e intérpretes nacionales.

#### 4. PROPOSICIÓN

Con fundamento en las anteriores consideraciones, solicito a la honorable Comisión Séptima del Senado de la República, debatir y aprobar en primer debate el Proyecto de ley número 35 de 2018, *por medio del cual se garantizan los derechos sociales de artistas musicales, se crean*

*medidas para fomentar el talento local y cultural y se dictan otras disposiciones.*

#### 5. TEXTO PROPUESTO PARA PRIMER DEBATE

##### TEXTO PROPUESTO PARA PRIMER DEBATE AL PROYECTO DE LEY NÚMERO 35 DE 2018 SENADO

*por medio del cual se garantizan los derechos sociales de artistas musicales, se crean medidas para fomentar el talento local y cultural y se dictan otras disposiciones.*

El Congreso de Colombia

DECRETA:

CAPÍTULO I

##### Disposiciones generales

**Artículo 1°.** *Objeto.* La presente ley tiene como objeto garantizar los derechos laborales, sociales y culturales de los músicos artistas y crear una serie de condiciones e incentivos que permitan el fomento y desarrollo del talento y cultura local en los espectáculos públicos.

**Artículo 2°.** Para los efectos de esta ley se entenderá:

**Artista musical:** Personas naturales que interpretan y/o ejecutan una obra musical ya sea de forma empírica o profesional.

**Músico profesional:** Será todo artista musical que cumpla con los requisitos empíricos o académicos establecidos por el Comité Asesor para la profesionalización del artista y sea certificado como músico profesional.

**Espectáculo público de las artes escénicas:** Según lo dispuesto en el literal a) del artículo 3° de la Ley 1493 de 2011, “son espectáculos públicos de las artes escénicas, las representaciones en vivo de expresiones artísticas en teatro, danza, música, circo, magia y todas sus posibles prácticas derivadas o creadas a partir de la imaginación, sensibilidad y conocimiento del ser humano que congregan a la gente por fuera del ámbito doméstico”.

**Espectáculos públicos distintos a las artes escénicas:** Son las representaciones en vivo, por ejemplo, fiestas, ferias, festivales, reinados, entre otros, de expresiones artísticas en las que se exponga una obra musical, entendiéndose esta como aquella creación que abarca toda clase de combinaciones de sonidos (composición) con o sin texto (letra o guion).

CAPÍTULO II

##### Profesionalización y derecho a la seguridad social

**Artículo 3°.** *Créase el “Registro Nacional de Músicos Artistas”.* Se crea el Registro Nacional de Músicos Artistas como instrumento para inscribir, conservar y actualizar la información de los músicos, el cual será de público acceso. Este

“Registro” estará adscrito al Ministerio de Cultura, quien garantizará su efectivo funcionamiento y financiación.

**Parágrafo 1º.** El músico o artista deberá estar inscrito en el registro como requisito indispensable para ser reconocido como artista, para los efectos y beneficios de esta ley.

**Parágrafo 2º.** El presente registro servirá de insumo para la elaboración de planes, programas y políticas orientadas a mejorar la condición de los músicos y artistas colombianos, y para fomentar el talento y cultura a nivel nacional y en los diferentes niveles territoriales.

**Artículo 4º.** *Creación del Comité Asesor para la profesionalización del artista.* En aras de propender por la profesionalización de músicos y artistas en Colombia, créase el Comité Asesor para la profesionalización del artista, adscrito al Ministerio de Cultura y que contará con la participación de dicho Ministro o quien haga sus veces, del Ministro de Educación o su delegado, Ministro de Trabajo o su delegado, Ministro de las TIC o su delegado, Director del SENA o su delegado, un representante de las Universidades, y 3 músicos artistas representantes escogidos por las juntas directivas o figuras similares de las organizaciones gremiales y sindicales más representativas del país.

**Parágrafo 1º.** Serán funciones del Comité Asesor para la profesionalización del artista:

- a) Establecer y certificar los requisitos que permitan otorgar la condición de músico profesional.
- b) Estudiar y emitir conceptos sobre las solicitudes que presenten los artistas, para ser calificados como profesionales.
- c) Coordinar el “Registro Nacional de Músicos Artistas”.
- d) Diseñar y recomendar políticas, planes y programas que propendan por el desarrollo e incentivo de los músicos artistas.

**Artículo 5º.** *Derecho a la Seguridad Social.* Sin importar el tipo de vinculación laboral, a los artistas y músicos les aplica la normatividad de seguridad social en términos de salud y seguridad en el trabajo. Las actividades de artistas y músicos podrán desarrollarse en relación de dependencia o fuera de ella, sea en forma individual o asociada.

**Artículo 6º.** *Duración de la jornada de trabajo.* Independiente del tipo de vinculación, para artistas musicales, cualquiera sea el medio en el que se desempeñen, como trabajos comerciales, presentaciones en vivo, *jingles* y demás; la duración del trabajo no podrá exceder de ocho (8) horas diarias y cuarenta y ocho (48) con las excepciones a las que lleguen las partes.

**Parágrafo.** Las actividades privadas o realizadas en el marco de fiestas particulares o

similares están excluidas de esta relación laboral y del contrato laboral para artistas, aunque según las condiciones concretas pueden tratarse de relaciones laborales ordinarias o de otro régimen y podrán adquirir dicho carácter.

**Artículo 7º.** Modifíquese el numeral 4 del artículo 2º de la Ley 666 de 2001, por medio de la cual se modifica el artículo 38 de la Ley 397 de 1997 y se dictan otras disposiciones, el cual quedará así:

4. Un diez por ciento (10%) para los programas de servicios sociales complementarios del Sistema de Seguridad Social Integral del creador y del gestor cultural y del músico artista. Las entidades territoriales destinarán este porcentaje para los programas del Fondo de Solidaridad Pensional o para financiar los aportes al Servicio Social Complementario de Beneficios Económicos Periódicos de los músicos artistas que pertenezcan a él, y se encuentren afiliados al Régimen Subsidiado en Salud o como beneficiarios del Régimen Contributivo de Salud.

**Parágrafo 1º.** Los recursos que sean destinados anualmente al Fondo de Solidaridad Pensional serán transferidos por los departamentos, distritos y municipios a dicho fondo. Los recursos que destinen los departamentos, distritos y municipios al Servicio Social Complementario de Beneficios Económicos Periódicos (BEPS) serán transferidos directamente por la entidad territorial al fondo común de BEPS administrado por Colpensiones o quien haga sus veces, identificando al músico artista al que corresponden, contabilizando sus aportes de manera individual.

Además del hecho de estar registrados ante el “Registro Nacional de Músicos Artistas”, el Gobierno nacional establecerá los requisitos para acceder a dicho beneficio, así como el porcentaje de distribución y los mecanismos necesarios que permitan la administración y el gasto de estos recursos para cada Entidad territorial por separado, en un término máximo de doce (12) meses a partir de la entrada en vigencia de la presente ley.

### CAPÍTULO III

#### Incentivos y fomentos a los artistas locales

**Artículo 8º.** *Promoción del talento local en los espectáculos públicos.* En todo espectáculo público que presente artistas o agrupaciones musicales provenientes del extranjero deberá garantizarse la presentación de al menos un artista o agrupación colombiana que comunique obras del repertorio nacional y regional.

**Parágrafo 1º.** Cuando se trate de espectáculos públicos en los que se presenten varios artistas extranjeros, deberá haber una cuota de al menos 20% de artistas nacionales y locales.

**Parágrafo 2º.** En el caso de espectáculos públicos que presente artistas nacionales, deberá garantizarse la presentación de al menos un artista

proveniente del lugar donde se desarrollará el espectáculo público.

**Parágrafo 3°.** La publicidad del espectáculo deberá incluir los nombres de los artistas o agrupaciones nacionales y regionales.

**Artículo 9°.** En aras de fomentar el desarrollo de los artistas nuevos y/o locales, los artistas, intérpretes o ejecutantes y quienes perciban beneficios económicos de los espectáculos públicos definidos en el artículo 2°, superiores a 150 smmlv, deberán disponer del 3% de estos beneficios, para los consejos distritales y municipales de cultura creados mediante la Ley 397 de 1997 en su artículo 60.

**Parágrafo 1°.** Dicho 3% será descontado por el respectivo ente territorial que contrató el espectáculo público y podrá ser en materiales, herramientas musicales u otros elementos de valor económico calculable, que el artista, intérpretes, ejecutantes y quienes perciban beneficios económicos aportarán como forma de fomentar el talento local.

**Artículo 10.** Modifíquese el artículo 7° de la Ley 1493 de 2011.

**Artículo 7°. Creación de la contribución parafiscal cultural a la boletería de los espectáculos públicos de las artes escénicas y hecho generador.** Créase la contribución parafiscal cultural cuyo hecho generador será la boletería de espectáculos públicos de las artes escénicas y otros del orden municipal o distrital, que deben recaudar los productores de los espectáculos públicos equivalente al 10% del valor de la boletería o derecho de asistencia, cualquiera sea su denominación o forma de pago, cuyo precio o costo individual sea igual o superior a 3 UVTS.

**Parágrafo 1°.** El Ministerio de Cultura recaudará y girará a las entidades territoriales los montos correspondientes al recaudo por boletería de los espectáculos públicos de las artes escénicas realizados en cada municipio y distrito. La destinación de estos recursos será de 8% para construcción, adecuación, mejoramiento y dotación de infraestructura de los escenarios para la presentación de espectáculos públicos. El otro 2% irá destinado a la creación y ejecución de programas para el fomento del talento cultural y musical local.


**Artículo 11. Sanción.** El incumplimiento de lo previsto en el artículo 8° de la presente ley, por parte de la autoridad competente, será considerado como falta disciplinaria gravísima.

**Artículo 12. Vigencia.** Esta ley rige a partir de su publicación y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.

**Parágrafo 1°.** La presente ley no modifica las disposiciones en materia de pago de derechos de autor y derechos conexos consagradas en la

Decisión Andina 351 de 1993 y en la Ley 23 de 1982.

El honorable Senador,

El Honorable Senador,  
  
 Fabián Castillo Suárez

COMISIÓN SÉPTIMA CONSTITUCIONAL  
 PERMANENTE DEL HONORABLE SENADO  
 DE LA REPÚBLICA

Bogotá, D.C., a los dieciséis (16) días del mes de octubre del año dos mil dieciocho (2018) En la presente fecha se autoriza **la publicación en Gaceta del Congreso de la República**, el siguiente informe de ponencia para primer debate, pliego de modificaciones y texto propuesto para primer debate.

**Número del proyecto de ley:** número 35 de 2018 Senado.

**Título del proyecto:** *por medio del cual se garantizan los derechos sociales de artistas musicales, se crean medidas para fomentar el talento local y cultural y se dictan disposiciones.*

Lo anterior, en cumplimiento de lo ordenado en el inciso 5° del artículo 2° de la Ley 1431 de 2011.

El Secretario,

  
 JESÚS MARÍA ESPAÑA VERGARA  
 Secretario - Comisión Séptima

\*\*\*

**INFORME DE PONENCIA PARA PRIMER DEBATE AL PROYECTO LEY NÚMERO 81 DE 2018 SENADO**

*por medio de la cual se aprueba el Convenio entre el Gobierno de la República de Colombia y el Gobierno de la República italiana para la eliminación de la doble tributación con respecto a los impuestos sobre la renta y la prevención de la evasión y elusión tributarias y su protocolo, suscritos en Roma, el 26 de enero de 2018.*

Bogotá, D. C., 17 de octubre de 2018

PAHM-069-2018

Honorable Senador

JAIME ENRIQUE DURÁN BARRERA

Presidente de la Comisión Segunda  
Constitucional Permanente

Senado de la República

Ciudad

**Asunto:** Informe de ponencia para primer debate al Proyecto ley número 81 de 2018 Senado, por medio de la cual se aprueba el Convenio entre el Gobierno de la República de Colombia y el Gobierno de la República italiana para la eliminación de la doble tributación con respecto a los impuestos sobre la renta y la prevención de la evasión y elusión tributarias y su protocolo, suscritos en Roma, el 26 de enero de 2018.

Respetado señor Presidente:

En calidad de ponente del proyecto de ley de la referencia, por designación efectuada por la Mesa Directiva de la Comisión Segunda Constitucional del Senado de la República, me permito rendir informe de ponencia para primer debate en los siguientes términos:

### I. Trámite y síntesis del proyecto de ley

El proyecto, de iniciativa gubernamental, fue radicado en la Secretaría del Senado de la República el día seis (6) de agosto de 2018, siendo publicado en *Gaceta del Congreso* número 597 de 2018. Mediante oficio CSE-CS-0420-2018, el Secretario General de la Comisión Segunda Constitucional Permanente del Senado me comunicó la decisión de la Mesa Directiva de esta célula legislativa de reasignarme la ponencia para el primer debate del citado proyecto.

La iniciativa cuenta con tres (3) artículos:

- **Artículo 1º.** Dispone la aprobación del Convenio Binacional.
- **Artículo 2º.** Precisa que el Convenio surtirá efectos jurídicos a partir de la fecha del perfeccionamiento del vínculo internacional.
- **Artículo 3º.** Vigencia de la ley.

### II. Finalidad y alcance del proyecto de ley

El Proyecto número 81 de 2018 Senado tiene por finalidad la aprobación del *Convenio entre el Gobierno de la República de Colombia y el Gobierno de la República italiana para la eliminación de la doble tributación con respecto a los impuestos sobre la renta y la prevención de la evasión y elusión tributarias y su protocolo*, suscritos en Roma, el 26 de enero de 2018, con los cuales las Partes Contratantes pretenden (i) mitigar los riesgos de la subimposición, (ii) promover la cooperación y el intercambio de información tributaria entre ambas naciones, (iii) combatir la evasión y elusión fiscal, (iv) evitar la erosión de las bases tributarias y el traslado de utilidades al exterior, y (v) promover el flujo de inversión, mediante la promoción de las condiciones que incentiven el comercio binacional.

El Convenio cuenta con un Preámbulo y treinta y un (31) artículos, agrupados en los siguientes capítulos:

### • CAPÍTULO I. *Ámbito de aplicación del Convenio (artículos 1-2)*

Delimita su aplicación a las personas que residen en Colombia y/o Italia, al tiempo que determina el tipo de impuestos cubiertos (impuestos sobre la renta, independientes de la forma en que sean percibidos, así como los impuestos idénticos o sustancialmente similares establecidos por cualquiera de las Partes con posterioridad a la firma del Acuerdo).

El artículo 2º unifica la definición de “impuestos sobre la renta”, de modo que se consideran como tales “*todos los impuestos que graven la totalidad de las rentas, o cualquier elemento de las mismas, incluyendo los impuestos sobre las ganancias derivadas de la enajenación de bienes muebles o inmuebles, los impuestos sobre los montos totales de sueldos o salarios pagados por las empresas, al igual que los impuestos sobre las plusvalías*”.

### • CAPÍTULO II. *Definiciones (artículos 3-5)*

Provee definiciones a términos necesarios y útiles para la adecuada interpretación y aplicación del Convenio.

El artículo 4º define el término “*residente de un Estado Contratante*”, como la persona natural sujeta a tributación en cualquiera de las Partes en razón a su domicilio, residencia, lugar de constitución o administración u otro criterio análogo.

El artículo 5º define “*establecimiento permanente*” como el lugar fijo de los negocios a través del cual una empresa realiza total o parcialmente su actividad, lo que incluye: (i) sedes de administración, (ii) sucursales, (iii) oficinas, (iv) fábricas, (v) talleres, (vi) minas, pozos de petróleo o gas, canteras o cualquier otro lugar de exploración o explotación de recursos naturales, (vii) obra o proyecto de construcción, (viii) prestación de servicios por parte de la empresa.

### • CAPÍTULO III. *Imposición sobre las rentas (artículos 6-21)*

Este capítulo define y unifica las reglas a la imposición de impuestos en relación con *rentas inmobiliarias, utilidades empresariales, las empresas asociadas, dividendos, intereses, regalías, ganancias de capital, servicios personales independientes, servicios personales dependientes, honorarios de directores, artistas y deportistas, pensiones, funciones públicas, estudiantes y otras rentas*.

### • CAPÍTULO IV. *Métodos para la eliminación de la doble tributación (artículo 22)*

En el artículo 22 del Convenio, las Partes Contratantes acordaron evitar la doble tributación, definiendo en cada caso la manera de hacerlo; de esta manera, los numerales 2 y 3 de la disposición prevén, respectivamente, el modo en que ello se llevará a cabo en Italia y en Colombia.



En este último caso, el artículo autoriza a los residentes en Colombia que obtengan rentas que puedan estar sometidas a imposición en Italia para descontar o deducir del impuesto sobre la renta que deba cancelar en Colombia el valor pagado en Italia; asimismo, el numeral 4º habilita a cualquiera de los Estados a tomar en cuenta el monto de las rentas exentas en el otro Estado con el fin de calcular el valor de los impuestos aplicable sobre la parte restante de los ingresos del contribuyente.

• **CAPÍTULO V. Disposiciones especiales (artículos 23-29)**

En este capítulo se establecen disposiciones que aseguran la no discriminación de los nacionales de ambos Estados; de modo que no podrán ser sometidos por la otra Parte Contratante a imposición u obligación inexistente o más gravosa que las previstas para los residentes o nacionales de esta, que se encuentren en las mismas circunstancias (*Principio de no discriminación*).

El artículo 24 establece un *procedimiento de acuerdo mutuo*, por vía del cual es posible la resolución de conflictos o reclamaciones por imposiciones por las Partes Contratantes. Según esto, “cuando una persona considere que las medidas adoptadas por uno o por ambos Estados Contratantes resulten o puedan resultar para ella en tributación que no esté conforme con las disposiciones de este Convenio, podrá, con independencia de los recursos previstos en el derecho interno de esos Estados, someter su caso a la autoridad competente del Estado Contratante del que sea residente o, si fuera aplicable el parágrafo 1 del artículo 23, a la autoridad competente del Estado Contratante del que sea nacional”.

Los artículos 25 y 26 definen reglas para el *intercambio de información y asistencia en el recaudo de impuestos*, respectivamente. En tal virtud, las autoridades de ambos Estados compartirán mutuamente la información relevante alusiva a los impuestos de toda clase y naturaleza que perciban; del mismo modo, las Partes acuerdan prestarse la ayuda necesaria para la recaudación de créditos tributarios (entendidos por el artículo 26.2 como “todo importe adecuado por concepto de impuestos de cualquier clase y naturaleza percibidos por los Estados Contratantes”).

En cuanto a la asistencia para el recaudo de impuestos, las Partes acordaron que, en todo caso, ello no implica la obligación de adoptar medidas administrativas contrarias a su legislación, al orden público, a prestar asistencia sin reciprocidad o en los casos en que la carga administrativa que supone esta sea claramente desproporcional en contraste con los beneficios que obtendría el otro Estado.

Finalmente, los artículos 27 a 29 reconocen la intangibilidad de los privilegios fiscales reconocidos a los miembros de misiones

diplomáticas y oficinas consulares, el derecho que tienen los contribuyentes residentes en un Estado Contratante a solicitar la devolución de los impuestos retenidos en la fuente en el otro Estado e incorporan la cláusula “*Principle Purpose Test Clause (PPT)*” o de “*Propósito Principal*”, en virtud de la cual se busca impedir el abuso de las disposiciones del Convenio y hacer más efectiva la lucha contra la evasión y la elusión fiscal.

• **CAPÍTULO VI. Disposiciones finales (artículos 30-31)**

Estas disposiciones regulan la *entrada en vigor del Acuerdo* y la manera de darlo por *terminado*, respetando la voluntad de las Partes y los procedimientos propios para su ratificación y perfeccionamiento del vínculo internacional.

Con la firma de este Convenio, los Gobiernos de las Repúblicas de Colombia e Italia acordaron las disposiciones consagradas en el Protocolo anexo, el cual forma parte integral de aquel, y que precisan su aplicación.

**III. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO DE LEY**

**III. 1. De la doble tributación internacional y los Acuerdos bilaterales como mecanismo para evitarla y prevenir la evasión fiscal.**

La denominada “*doble tributación internacional*” ha sido definida por la doctrina especializada como un fenómeno jurídico que supone la imposición de impuestos de similar naturaleza por parte de varios Estados soberanos a un mismo contribuyente por el mismo hecho generador u objeto impositivo y en un mismo periodo<sup>11</sup>.

“...debido a la variedad de criterios de *sujeción internacionalmente reconocidos puede suceder que una misma renta quede sujeta a dos Estados, siendo gravada en ambos en un mismo periodo y por un impuesto similar*”<sup>22</sup>.

“*la doble tributación jurídica internacional puede definirse, en términos generales, como la imposición de tributos similares (conurrencia de normas impositivas), en dos o más Estados, a un mismo sujeto pasivo (contribuyente), respecto de*

<sup>1</sup> Dorn, H. “*Das Recht der Internationalen Doppelbestg*”, citado por Valdez Acosta, Ramón en “*Estudios de derecho tributario internacional*”, pág. 19, Editorial Temis, 1978, citado a su vez por Herrán Ocampo, Catalina, en su tesis “*La doble tributación internacional, principios y realidades de los convenios*”, de la Pontificia Universidad Javeriana, facultad de Ciencias Jurídicas, pág. 22.

<sup>2</sup> Aguas Alcalde, Emilio. *Breve introducción a la tributación internacional sobre la renta*. Anuario de la Facultad de Derecho de la Universidad de Extremadura, ISSN 0213-988-X, vol. XXVII, 2009, págs. 55-70, pág. 60.

*un mismo hecho generador (materia imponible), durante un mismo periodo*<sup>33</sup>.

*“El término doble imposición internacional – en un sentido general– corresponde a la aplicación por parte de dos o más Estados de impuestos idénticos o semejantes con respecto al mismo concepto o presupuesto de hecho imponible, en virtud de una misma causa, por la totalidad o parte de su importe, y por un mismo periodo de tiempo”<sup>44</sup>.*

La Corte Constitucional colombiana la ha definido en los siguientes términos:

*“El fenómeno de la doble tributación o doble imposición se presenta cuando el mismo hecho se integra en la previsión de dos normas distintas de derecho tributario. En consecuencia, tiene lugar un concurso de normas de derecho tributario siendo un mismo hecho generador, dando origen a la constitución de más de una obligación de tributar. En consecuencia, se precisa que concurren dos elementos: (i) identidad del hecho en el que concurren cuatro aspectos: (a) material; (b) subjetivo; (c) espacial y (d) temporal; esto es, el objeto regulado sea el mismo; exista una identidad de sujeto; se trate de un mismo período tributario y se esté ante el mismo gravamen; y (ii) pluralidad de normas concurrentes que deben pertenecer a ordenamientos tributarios distintos, lo cual da origen a una colisión de sistemas fiscales que correspondan a dos o más Estados.*

(...)

*La doble tributación internacional se suele presentar por la diversidad de los elementos de conexión adoptados por las normas tributarias de conflictos, consistiendo estos elementos de conexión en relaciones existentes entre las personas, los objetos y los hechos con los ordenamientos tributarios de dos o más Estados, pudiendo ser subjetivos, si se vinculan con las personas (nacionalidad o la residencia), u objetivos, si reportan a las cosas y a los hechos (fuente de producción o pago de la renta, lugar del ejercicio de la actividad, ubicación de los bienes, localización del establecimiento permanente o sitio de celebración del contrato). Los casos más frecuentes de doble imposición tienen lugar cuando un país grava con base en la fuente, usualmente donde se genera el enriquecimiento, y el otro lo hace con base en el sistema de residencia; es decir, se presenta un conflicto entre fuente y residencia”<sup>55</sup>.*

<sup>3</sup> Exposición de Motivos, Proyecto de ley número 081 de 2018, pág. 1.

<sup>4</sup> Barbosa-Mariño, Juan David. *El Crédito Tributario por impuestos pagados en el Exterior*. Rev.maest. derechoecon. Bogotá (Colombia), Vol. 5 N° 5:291-343, enero-diciembre de 2009, pág. 297.

<sup>5</sup> Corte Constitucional, Sentencia C-577 de 2009. Asimismo, en Sentencia C-295 de 2012, esta Corporación precisó lo siguiente:

*“el fenómeno de la doble tributación internacional pasa por dilucidar el*

Por su parte, la Organización de Cooperación para el Desarrollo Económico (OCDE), la define en similares términos como *“...resultado de la aplicación de impuestos similares, en dos (o más) Estados, a un mismo contribuyente respecto de la misma materia imponible y por el mismo periodo de tiempo”<sup>66</sup>.*

Este fenómeno fiscal obedece, como bien lo precisa la exposición de motivos que acompaña el presente proyecto de ley, a lo que la doctrina ha denominado como conflictos (i) *residencia-fuente*, (ii) *residencia-residencia*, y (iii) *fuentes-fuentes*<sup>77</sup>. Siendo más común el primero, este fenómeno se presenta cuando la renta de una persona es gravada por partida doble, por parte del Estado en que reside (que impone tributos a sus ingresos sin importar su origen) y el Estado fuente (donde se generan los ingresos)<sup>8</sup>.

Naturalmente, el fenómeno conlleva nocivos efectos para las economías de los países, especialmente de los que están en vía de desarrollo, dado que afecta el intercambio de bienes y servicios, así como el flujo dinámico de recursos y tecnologías, al tiempo que desincentiva la inversión extranjera y promueve la fuga de

---

*significado del llamado “elemento de conexión”, que consiste en las relaciones existentes entre las personas, los objetos y los hechos con los ordenamientos tributarios de dos o más Estados, pudiendo ser subjetivos, si se vinculan con las personas (nacionalidad o la residencia), u objetivos, si reportan a las cosas y a los hechos (fuente de producción o pago de la renta, lugar del ejercicio de la actividad, ubicación de los bienes, localización del establecimiento permanente o sitio de celebración del contrato)”.*

<sup>6</sup> OCDE, Instituto de Estudios Fiscales. *Modelo de Convenio Tributario sobre la Renta y sobre el Patrimonio*, julio de 2010. Pág. 7.

<sup>7</sup> Corte Constitucional, Sentencia C-460/2010.

<sup>8</sup> *“Así las cosas, la doble tributación internacional se suele presentar por la diversidad de los elementos de conexión adoptados por las normas tributarias de conflictos. Así, por ejemplo, puede existir una doble tributación sobre la renta cuando dos Estados adoptan elementos de conexión diferentes, como son el lugar de su producción y la residencia del beneficiario respectivamente, así como cuando imprimieron a dicho concepto un sentido diverso, de modo tal que el mismo sujeto puede ser considerado como residente simultáneamente en ambos Estados en concurso. En efecto, además del típico caso en que un mismo contribuyente es gravado en dos Estados como consecuencia de la aplicación, por parte de cada uno, de criterios distintos, existen casos en que el fenómeno se produce como consecuencia de la aplicación del mismo criterio por parte de dos Estados. Tal fenómeno se presenta cuando se está ante un caso de doble residencia (dual residence) o doble fuente (dual source), el cual tiene lugar, no cuando dos Estados tienen criterios contrapuestos (fuente o residencia), sino que derivan de divergencias conceptuales en la aplicación de un mismo criterio, por ejemplo, la residencia basada en el criterio de la administración efectiva vs. aquella basada en el lugar de constitución de la sociedad; o territorialidad basada en el lugar de la utilización del capital vs. territorialidad fundada en el lugar donde se efectúa el pago”.* (Corte Constitucional, Sentencia C-577/2009).

capitales. De ahí que sea una preocupación generalizada entre los países que participan en foros especializados, la búsqueda de métodos que permitan aclarar, normalizar y garantizar el régimen fiscal aplicable a los contribuyentes que llevan a cabo operaciones comerciales, industriales y financieras transnacionales<sup>9</sup>.

Tradicionalmente se han formulados dos tipos de medidas para evitar la doble tributación: (i) *unilaterales*, consistentes en la exención o exoneración de impuestos a las rentas generadas en el exterior que, según la doctrina, pueden darse a través del método de deducción global (“El Estado de residencia deduce del impuesto adeudado, computando las rentas nacionales y del exterior; el gravamen que surge de aplicar su propia alícuota a los ingresos provenientes del extranjero”<sup>10</sup>), o del método de la deducción de los impuestos pagados en el exterior como un gasto<sup>11</sup>; (ii) *Bilaterales o multilaterales*, por vía

de acuerdos internacionales en que los Estados fijan pautas que faciliten la cooperación mutua (Derecho Tributario Convencional).

Como lo reseña la OCDE, la preocupación de los Estados por la adopción de medidas bilaterales o multilaterales para contrarrestar la doble tributación es de vieja data, y atiende a la búsqueda común de métodos que dinamicen sus economías y fortalezcan sus vínculos comerciales<sup>12</sup>:

4. Cuando el Consejo de la Organización Europea de Cooperación Económica (OECE) adoptó su primera Recomendación relativa a la doble imposición, el 25 de febrero de 1955, ya se habían conseguido determinados logros en la tarea de eliminar la doble imposición por medio de convenios bilaterales o de medidas unilaterales. En aquella fecha el número de convenios bilaterales de carácter general firmados entre los países que actualmente son miembros de la OCDE se elevaba a 70. Esto se debió, en gran medida, a los trabajos comenzados por la Sociedad de Naciones en 1921. Dichas actuaciones condujeron al establecimiento, en 1928, del primer modelo de convenio bilateral que finalmente condujo al

el denominado “tax sparing” o descuento por impuestos exonerados, que permite descontar los impuestos efectivamente pagados en el exterior, así como los que se habrían pagado si no existiera una exención tributaria, que apunta a sacrificar rentas con el propósito de atraer inversión extranjera”. (Corte Constitucional, Sentencia C- 460 de 2010).

<sup>12</sup> “Desde las primeras décadas del S. XX, los Estados vienen celebrando tratados internacionales que, aunque versan sobre diversas materias, comprenden tangencialmente algunos aspectos tributarios. Piénsese, por ejemplo, en instrumentos internacionales que regulan la navegación marítima, el servicio postal, el trasbordo de mercancías, las inmunidades tributarias de los diplomáticos, entre otros.

Al mismo tiempo, surgieron distintos tratados internacionales bilaterales de contenido específicamente tributario, encaminados a eliminar o atenuar la doble tributación y la evasión fiscal, o regular la colaboración administrativa entre Estados en materia de impuestos.

En este orden de ideas, si bien es cierto que bajo los auspicios de la Sociedad de Naciones se suscribieron algunos ADT, también lo es que luego de la II Guerra Mundial se intensificó este movimiento, en virtud de la expansión de la economía estadounidense; fenómeno que además contó con el apoyo de la Cámara de Comercio Internacional, dando lugar a la creación del Comité Fiscal de la OCDE (Organización de Cooperación y Desarrollo Económico), órgano que ha venido diseñando “draft conventions” o “convenciones-tipo”, que constituyen modelos de instrumentos internacionales dirigidos a orientar la negociación, por parte de los Estados, de futuros ADT, y por ende, configuran una valiosa guía interpretativa de aquellos. De tal suerte que, si un Estado negocia un ADT inspirándose en los mencionados modelos, tales documentos configuran un medio de interpretación complementario, en los términos del artículo 32 de la Convención de Viena sobre Derecho de los Tratados de 1969, independientemente de que no sea parte en la OCDE.

Al mismo tiempo, en el seno de la ONU se ha venido analizando el tema de los ADT, en especial, tratando de ajustarlos a las relaciones comerciales que mantienen los países en vía de desarrollo, trabajos que desembocaron en la elaboración de la “Convención-Modelo” de 1980, reformulada en 2001, referente a los impuestos sobre la renta y el patrimonio”. (Corte Constitucional, Sentencia C-577/2009).

<sup>9</sup> *Ibidem*.

<sup>10</sup> R.E. Riveiro. *Paraísos Fiscales. Aspectos Tributarios y Societarios*, 114, Integra Internacional, Argentina, 2001, citado por BARBOSA-MARIÑO en la obra citada, pág. 299.

<sup>11</sup> “La doble tributación ha sido reconocida, desde tiempo atrás, como un impedimento para el comercio y las inversiones internacionales. En respuesta a ello los Estados han creado mecanismos de derecho fiscal interno para evitar conflictos al respecto y asegurar que cuando un contribuyente paga un impuesto en una jurisdicción tributaria cuenta con mecanismos para evitar la doble imposición en la otra. Así, dichas herramientas pueden tomar la forma de exenciones o descuentos tributarios o, como mínimo, la posibilidad de deducir el gasto por impuestos pagados en el exterior. Una forma de evitar la doble imposición consiste en la exención total de los ingresos de fuente extranjera que hayan sido percibidos por un contribuyente residente de una determinada jurisdicción tributaria. Bajo este método, los residentes de un país están obligados a pagar impuesto respecto de los ingresos generados dentro de dicha jurisdicción únicamente. De esta manera, el contribuyente tributaría solamente en el país fuente del ingreso gravable. Algunas jurisdicciones tributarias han contemplado la posibilidad de descontar los impuestos pagados en el exterior como forma para evitar la doble tributación. Bajo este método, conocido en la doctrina especializada como *foreign tax credit*, la jurisdicción tributaria de la residencia del contribuyente ejerce su potestad de cobrar tributos por los ingresos percibidos mundialmente (ingresos de fuente nacional y extranjera), pero permite que los impuestos pagados por renta generada por fuera de su territorio sean descontados para efectos de calcular la obligación tributaria a pagar (imputación). Esta fórmula está encaminada a solucionar el conflicto fuente - residencia. El método de deducción permite que un contribuyente que percibe ingresos generados por fuera de su jurisdicción tributaria de residencia deduzca de sus ingresos gravables los impuestos pagados en otros países. Sin embargo, a diferencia del mecanismo antes explicado, mientras que la deducción por impuestos pagados en el exterior resuelve el conflicto descontando el monto pagado del ingreso gravable, el *foreign tax credit* lo hace descontando dicha suma del impuesto a pagar. Otro método es

establecimiento de los Modelos de Convenio de México (1943) y de Londres (1946), en cuyos principios se inspiraron, de una u otra forma, los numerosos convenios bilaterales concluidos o revisados durante la década siguiente. Sin embargo, ninguno de estos Modelos recibió una aceptación completa y unánime. Por otro lado, presentaban importantes divergencias y ciertas lagunas respecto de algunas cuestiones esenciales.

5. La creciente interdependencia económica y la cooperación entre los países miembros de la OECE en el período de la posguerra mostraron, cada vez con más claridad, la importancia de las medidas para evitar la doble imposición internacional. Se reconoció la necesidad de extender la red de convenios bilaterales a todos los países miembros de la OECE, y subsiguientemente de la OCDE, algunos de los cuales habían concluido hasta entonces muy pocos o ningún convenio. Al mismo tiempo se ponía de manifiesto, cada vez con mayor nitidez, la conveniencia de armonizar estos convenios de acuerdo con principios, definiciones, reglas y métodos uniformes, y de alcanzar un acuerdo sobre una interpretación común.

6. Ante esta nueva situación, el Comité Fiscal inició sus trabajos en 1956 con el propósito de establecer un Proyecto de Convenio que resolviera eficazmente los problemas de doble imposición entre los países miembros de la OCDE y que fuera aceptable para todos ellos. Desde 1958 a 1961 el Comité Fiscal preparó cuatro informes previos antes de someter en 1963 su informe final, titulado "Proyecto de Convenio de Doble Imposición sobre la Renta y el Patrimonio"<sup>1</sup>. El 30 de julio de 1963 el Consejo de la OCDE adoptó una Recomendación sobre la eliminación de la doble imposición y exhortó a los Gobiernos de los países miembros para que siguieran el Proyecto de Convenio cuando concluyeran o revisaran entre ellos convenios bilaterales.

7. El Comité Fiscal de la OCDE había previsto, al presentar su informe en 1963, la posibilidad de que el Proyecto de Convenio fuera revisado en un momento posterior tras nuevos estudios. Dicha revisión era además necesaria para valorar la experiencia adquirida por los países miembros en la negociación y aplicación de convenios bilaterales, los cambios en los sistemas fiscales de los países miembros, el aumento de las relaciones fiscales internacionales y el desarrollo de nuevos sectores de actividad empresarial, así como la aparición de nuevas y complejas formas de organización empresarial a nivel internacional. Por todas esas razones, el Comité Fiscal primero y, a partir de 1971, el Comité de Asuntos Fiscales, su sucesor, abordó la revisión del Proyecto de Convenio de 1963 y de los Comentarios al mismo. Ello condujo a la publicación en 1977 del nuevo Convenio Modelo y Comentarios<sup>2</sup>.

8. Los factores que motivaron la revisión del Proyecto de Convenio de 1963 han continuado

ejerciendo su influencia y, en muchos aspectos, la presión para actualizar y adaptar el Convenio Modelo a unas condiciones económicas cambiantes se acentuó. Se desarrollaron nuevas tecnologías y, al mismo tiempo, se produjeron cambios fundamentales en el modo de realizarse las operaciones transfronterizas. Los métodos de elusión y de evasión fiscal se hicieron más sofisticados. El proceso de globalización y liberalización de las economías de la OCDE también se aceleró en los años 80. Consecuentemente, el Comité de Asuntos Fiscales –y, en particular, su Grupo de Trabajo número 1– continuaron examinando, a partir de 1977, diversas cuestiones directa o indirectamente relacionadas con el Convenio Modelo de 1977 como parte de su programa de trabajo. Este trabajo dio lugar a diversos informes, algunos de los cuales recomendaban modificaciones del Convenio Modelo y sus Comentarios<sup>1</sup>.

9. En 1991, reconociendo que la revisión del Convenio Modelo y los Comentarios se había convertido en un proceso continuo, el Comité de Asuntos Fiscales adoptó el concepto de un Convenio Modelo "dinámico" que permite actualizaciones y modificaciones periódicas y puntuales, sin esperar a una revisión completa. Consecuentemente, se decidió publicar una versión revisada del Convenio Modelo que tuviera en cuenta el trabajo realizado desde 1977 incorporando muchas de las recomendaciones recogidas en los informes mencionados más arriba.

10. Debido a la extensión de la influencia del Convenio Modelo más allá de las fronteras de los países miembros de la OCDE, el Comité decidió asimismo abrir el proceso de revisión para beneficiarse de las aportaciones de países no miembros, otras organizaciones internacionales y otras partes interesadas. Se consideró que tales contribuciones externas asistirían al Comité de Asuntos Fiscales en su tarea continuada de actualización del Convenio Modelo para adaptarlo a los cambios de las normas y principios internacionales.

11. Ello condujo a la publicación, en 1992, del Convenio Modelo en formato de hojas cambiables. A diferencia del Proyecto de Convenio de 1963 y del Convenio Modelo de 1977, el Modelo revisado no representaba la culminación de una revisión general sino más bien el primer paso de un proceso continuo de revisión, con actualizaciones periódicas que permitieran garantizar que el Convenio Modelo continuase reflejando con precisión los puntos de vista de los países miembros en cada momento.

11.1 En 1997, con motivo de una de tales actualizaciones, se incluyeron en un segundo volumen las posiciones de cierto número de países no miembros en reconocimiento de la creciente influencia del Convenio Modelo fuera del ámbito de la OCDE (véanse los párrafos posteriores).

*Se incluyeron además reediciones de informes anteriores del Comité que habían dado lugar a modificaciones del Convenio Modelo*<sup>13</sup>.

En la actualidad, tanto la OCDE como la Organización de Naciones Unidas han aprobado modelos de convenios internacionales, que dejan a disposición de los Estados para la formalización de acuerdos sobre materias fiscales, como el que trata el presente proyecto de ley. Estos convenios tipo son sustancialmente similares, distinguiéndose en reglas puntuales con las que se ofrece una mayor flexibilidad en atención a los intereses particulares de los Estados contratantes.

*“Esas diferencias se hacen visibles, en particular, cuando se intenta determinar hasta qué punto, en virtud de un acuerdo fiscal y para evitar la doble tributación y alentar la inversión, uno u otro país debe renunciar a derechos de tributación reconocidos en la legislación nacional. 3. La Convención modelo de las Naciones Unidas favorece en general la retención de mayores derechos de tributación del llamado “país fuente” en virtud de un acuerdo fiscal –los derechos de imposición del país anfitrión de la inversión– que del “país de residencia” del inversor. Durante mucho tiempo los países en desarrollo han dado gran importancia a esa cuestión, aunque también algunos países desarrollados han comenzado a incorporarla en sus acuerdos bilaterales”*<sup>14</sup>.

*“La mayoría de estos Convenios tienen como modelo el de la OCDE, no obstante, también está el Modelo de la ONU de 1980 que es casi igual al de la OCDE, pero pone un poco más énfasis en el principio de la fuente, en cuanto se considera que los países en vías de desarrollo son mayores exportadores de materias primas y se da en ellos más el criterio de la fuente que el de la residencia”*<sup>15</sup>.

#### **a) Modelo de Convenio de la OCDE**

<sup>13</sup> OCDE, Instituto de Estudios Fiscales. *Modelo de Convenio Tributario sobre la Renta y sobre el Patrimonio*, julio de 2010. Págs. 8-9.

<sup>14</sup> Naciones Unidas. *Convención modelo de las Naciones Unidas sobre la doble tributación entre países desarrollados y países en desarrollo*. Revisión 2011, págs. v y vi. En cuanto al sentido del modelo de la OCDE, en sentencia C- 577/2009, la Corte Constitucional destacó:

*“En tal sentido, el modelo de convención adoptado en el seno de la OCDE apunta a que, por regla general, las utilidades de las empresas son gravadas exclusivamente por el Estado de la residencia, y no donde se genera la fuente. De tal suerte que la figura del “establecimiento permanente”, presente en diversos ADT, surge como una excepción, atribuyendo una competencia a favor del Estado de la fuente, a condición de que en su territorio se encuentre realmente instalado aquel y únicamente en la medida en que las utilidades de la empresa le sean imputables. De allí que, el Estado de la fuente está excepcionalmente autorizado a tributar los resultados de las actividades que ejercen empresas extranjeras en su territorio con cierta intensidad, materializada en la instalación de un establecimiento estable, de suerte tal que aquellas que son meramente accidentales u ocasionales, que no supongan la existencia de una base fija, escapan a su competencia tributaria”.* (Véase la Sentencia C-295 de 2012).

<sup>15</sup> Aguas Alcalde, Emilio. Ob. cit., pág. 62.

La primera versión de este modelo fue formulada en 1963, que fue utilizado tanto por los Estados de la Organización como por los que no hacían parte de la misma, lo que conllevó a que en 1997 se ajustara para incorporar las posiciones y sugerencias de este último tipo de países.

El Modelo prevé reglas que regulan el ámbito de aplicación, definiciones importantes, métodos para la eliminación de la doble tributación, la evasión fiscal, cooperación mutua y disposiciones especiales (principio de no discriminación, procedimiento amistoso para la eliminación de doble tributación y la solución de conflictos en la interpretación del Convenio).

A continuación, la estructura de este modelo:

### **Título y Preámbulo**

#### **Capítulo I**

### **ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL CONVENIO**

Artículo 1°. *Personas comprendidas.*

Artículo 2°. *Impuestos comprendidos.*

#### **Capítulo II**

### **DEFINICIONES**

Artículo 3°. *Definiciones generales.*

Artículo 4°. *Residente.*

Artículo 5°. *Establecimiento permanente.*

#### **Capítulo III**

### **IMPOSICIÓN DE LAS RENTAS**

Artículo 6°. *Rentas inmobiliarias.*

Artículo 7°. *Beneficios empresariales.*

Artículo 8°. *Navegación marítima, por aguas interiores y aérea.*

Artículo 9°. *Empresas asociadas.*

Artículo 10. *Dividendos.*

Artículo 11. *Intereses*

Artículo 12. *Regalías*

Artículo 13. *Ganancias de capital.*

Artículo 14. *[Suprimido].*

Artículo 15. *Renta del trabajo dependiente.*

Artículo 16. *Remuneraciones en calidad de consejero.*

Artículo 17. *Artistas y deportistas.*

Artículo 18. *Pensiones.*

Artículo 19. *Funciones públicas.*

Artículo 20. *Estudiantes.*

Artículo 21. *Otras rentas.*

#### **Capítulo IV**

### **IMPOSICIÓN DEL PATRIMONIO**

Artículo 22. *Patrimonio.*

**Capítulo V****MÉTODOS PARA ELIMINAR LA DOBLE IMPOSICIÓN**

Artículo 23 A). Método de exención.

Artículo 23 B). Método de imputación o de crédito.

**Capítulo VI****DISPOSICIONES ESPECIALES**

Artículo 24. No discriminación.

Artículo 25. Procedimiento amistoso.

Artículo 26. Intercambio de información.

Artículo 27. Asistencia en la recaudación de impuestos.

Artículo 28. Miembros de misiones diplomáticas y de oficinas consulares.

Artículo 29. Extensión territorial.

**Capítulo VII****DISPOSICIONES FINALES**

Artículo 30. Entrada en vigor.

Artículo 31. Denuncia.

**b) Modelo de Convenio de Naciones Unidas**

La formulación de este Modelo guarda relación con la importancia reconocida por la Organización de Naciones Unidas al fomento de acuerdos bilaterales sobre materias fiscales entre países desarrollados y en vía de desarrollo (Resolución 1273 XLIII aprobada el 4 de agosto de 1967, Consejo Económico y Social -ECOSOC).

En 1979, fue aprobado el Manual para la negociación de este tipo de acuerdos binacionales, mientras que mediante la Resolución 1980/13 del 28 de abril de 1980, el Consejo Económico y Social dio reconocimiento al “Grupo ad hoc de Expertos sobre cooperación internacional en cuestiones de tributación”. En ese mismo año se dio a conocer un Modelo de Convención, que sería revisado y actualizado en 1999, por este Grupo de Expertos (que en 2004 adquiere la denominación de Comité de Expertos sobre Cooperación Internacional en Cuestiones de Tributación, Resolución 2004/69 ECOSOC).

La estructura actual de este Modelo es la siguiente:

**TÍTULO Y PREÁMBULO****CAPÍTULO I****Ámbito de la convención**

Artículo 1°. Personas comprendidas.

Artículo 2°. Impuestos comprendidos.

**CAPÍTULO II****Definiciones**

Artículo 3°. Definiciones generales.

Artículo 4°. Residente.

Artículo 5°. Establecimiento permanente.

**CAPÍTULO III****Tributación de los ingresos**

Artículo 6°. Ingresos procedentes de bienes inmuebles.

Artículo 7°. Beneficios de las empresas.

Artículo 8°. Navegación marítima, interior y aérea (variantes A y B).

Artículo 9°. Empresas asociadas.

Artículo 10. Dividendos.

Artículo 11. Intereses.

Artículo 12. Cánones o regalías.

Artículo 13. Ganancias de capital.

Artículo 14. Servicios personales por cuenta propia.

Artículo 15. Servicios personales por cuenta ajena.

Artículo 16. Remuneraciones de los miembros de las juntas directivas y de los directivos de alto nivel.

Artículo 17. Profesionales del espectáculo y deportistas.

Artículo 18. Pensiones y pagos por seguros sociales (variantes A y B).

Artículo 19. Servicios oficiales.

Artículo 20. Estudiantes.

Artículo 21. Otros ingresos.

**CAPÍTULO IV****Tributación del capital**

Artículo 22. Capital.

**CAPÍTULO V****Métodos para eliminar la doble tributación**

Artículo 23 A). Método de exención.

Artículo 23 B). Método de descuento.

**Capítulo VI****Disposiciones especiales**

Artículo 24. No discriminación.

Artículo 25. Procedimiento de acuerdo mutuo (variantes A y B).

Artículo 26. Intercambio de información.

Artículo 27. La asistencia para la recaudación de impuestos.

Artículo 28. Miembros de misiones diplomáticas y puestos consulares.

**Capítulo VII****CLÁUSULAS FINALES**

Artículo 29. Entrada en vigor.

Artículo 30. Terminación.

Amenudo, como en el presente caso, los Estados combinan disposiciones de ambos modelos, de acuerdo con sus necesidades y prioridades.<sup>16</sup>

<sup>16</sup> “Inspirado en los modelos de la OCDE y de la ONU y

### III. 2. Los ADT en Colombia desde la jurisprudencia constitucional.

En la actualidad, según la exposición de motivos que acompaña este Proyecto, Colombia ha suscrito y ratificado un total de diez (10) ADT, siendo uno de los países de la región con menos número de estos tratados aprobados<sup>17</sup>:

- Decisión 578 de 2004 mediante la cual se alivia la doble tributación con los países miembros de la CAN (Bolivia, Ecuador y Perú);
- ADT con España (Ley 1082 de 2006);
- ADT con Chile (Ley 1261 de 2008);
- ADT con Suiza (Ley 1344 de 2009);
- ADT con Canadá (Ley 1459 de 2011);
- ADT con México (Ley 1568 de 2012);
- ADT con Corea del Sur (Ley 1667 de 2013);
- ADT con India (Ley 1668 de 2013);
- ADT con República Checa (Ley 1690 de 2013); y,
- ADT con Portugal (Ley 1682 de 2013).

La Corte Constitucional, a partir del examen practicado a estos acuerdos y sus leyes aprobatorias ha tenido oportunidad de pronunciarse sobre su naturaleza, antecedentes, alcance y bondades,

---

*en sus correspondientes comentarios oficiales, el Gobierno colombiano ha elaborado una propuesta de ADT que incluye algunas variaciones con el fin de responder adecuadamente a los intereses y al sistema tributario colombiano, texto que esta oportunidad sirvió de base para negociarse un ADT con la República Italiana.” (Exposición de Motivos del Proyecto de ley número 081 de 2018).*

<sup>17</sup> (...) tradicionalmente en Colombia la solución al problema de la doble tributación internacional ha sido abordada desde la perspectiva del derecho interno, particularmente mediante el mecanismo unilateral de reconocer un descuento tributario (tax credit) sobre los impuestos pagados en el exterior con relación a las rentas de fuente extranjera. En los términos del artículo 254 del Estatuto Tributario:

“Artículo 254. Por impuestos pagados en el exterior. Los contribuyentes nacionales que perciban rentas de fuente extranjera, sujetas al impuesto sobre la renta en el país de origen, tienen derecho a descontar del monto del impuesto colombiano de renta, el pagado en el extranjero sobre esas mismas rentas, siempre que el descuento no exceda del monto del impuesto que deba pagar el contribuyente en Colombia por esas mismas rentas.

Cuando se trate de dividendos o participaciones recibidos de sociedades domiciliadas en el exterior, tales dividendos o participaciones darán lugar a un descuento tributario en el impuesto de renta, equivalente al resultado de multiplicar el monto de los dividendos o participaciones, por la tarifa del impuesto de renta a la que se hayan sometido las utilidades que los generaron en cabeza de la sociedad emisora. Cuando los dividendos hayan sido gravados en el país de origen, el descuento se incrementará en el monto de tal gravamen. En ningún caso el descuento a que se refiere este inciso, podrá exceder el monto del impuesto de renta generado en Colombia por tales dividendos.” (Corte Constitucional, Sentencia C-577 de 2009) (Véase también la Sentencia C-913 de 2011).

estructurando una consistente línea jurisprudencial a favor de su suscripción.

En cuanto a su naturaleza y alcance, esta Corporación judicial ha afirmado que, los ADT “buscan no solo evitar los efectos negativos que comporta el fenómeno de la doble imposición tributaria, sino que suelen incluir cláusulas destinadas a combatir la evasión fiscal internacional, como es precisamente el caso del instrumento internacional sometido al control de la Corte Constitucional. Los ADT no se encaminan a acordarle un tratamiento más favorable a un contribuyente en relación con los demás, sino que apuntan a solucionar un concurso de normas tributarias de diversos Estados. En efecto, el mencionado fenómeno se presenta cuando el mismo hecho se integra en la previsión de dos normas distintas. Así pues, tiene lugar un concurso de normas de derecho tributario cuando un mismo hecho generador se adecua en la hipótesis de incidencia de dos normas tributarias materiales distintas, dando origen a la constitución de más de una obligación de tributar. Se precisa que concurran, en consecuencia, dos elementos: identidad del hecho y pluralidad de normas”<sup>18</sup>.

En consecuencia, precisa la Corte, estos Acuerdos no pretenden reconocer beneficios fiscales<sup>19</sup>, sino solucionar el conflictivo concurso de normas tributarias de diferentes Estados, delimitando la potestad impositiva<sup>20</sup> de estos “mediante un reparto concertado de las materias imponibles, pudiéndose establecer el derecho exclusivo a la tributación de determinadas rentas o patrimonio en cabeza de uno de aquellos y en forma compartida en algunos casos”<sup>21</sup>.

Para la Corte, este tipo de Acuerdos permiten garantizar los principios de realidad y equidad tributaria, al tiempo que propician las condiciones adecuadas para atraer la inversión extranjera, dadas las garantías de estabilidad y seguridad jurídica que proporcionan, orientadas por los principios de autonomía, reciprocidad, equidad y no discriminación.<sup>22</sup> En este sentido, la constitucionalidad de los ADT se fundamenta en la distribución equitativa y mutua de las cargas, prerrogativas y los beneficios entre las autoridades y residentes de las Partes Contratantes.<sup>23</sup>

Finalmente, en sentencia C-460/2010, dicho Tribunal sintetizó los fines de los ADT, que por demás resultan compatibles con la Constitución Política, dado que promueven la solidaridad, la

<sup>18</sup> Corte Constitucional, Sentencia C-577 de 2009.

<sup>19</sup> Corte Constitucional, Sentencia C-989 de 2004, C-540 de 2005.

<sup>20</sup> Corte Constitucional, Sentencia C-295 de 2012.

<sup>21</sup> Ibídem.

<sup>22</sup> Corte Constitucional, Sentencia C-160 de 2000; C-913 de 2011; C-049 de 2015.

<sup>23</sup> Corte Constitucional, Sentencia C-383 de 2008, C-667 de 2014; C-260 de 2014 y C-238 de 2014.

igualdad, la equidad y el progreso colectivo; en términos de la Corte, fundamentalmente los ADT:

- Son herramientas que sirven para solucionar conflictos entre normas tributarias de diferentes Estados que pueden gravar a una misma persona, por un mismo hecho generador y por el mismo período de tiempo.
- Sirven de instrumentos para prevenir la evasión fiscal, al consagrar diversas herramientas que impiden que los contribuyentes que desarrollan operaciones comerciales en más de un país trasladen a la jurisdicción de menor imposición rentas carentes de cualquier factor de conexión con aquella.
- Permiten aumentar la competitividad de un Estado, comoquiera que garantizan reglas de solución de conflictos de doble imposición uniformes, que impiden que la estructura del sistema tributario se constituya un factor de decisión para las inversiones extranjeras.
- Su importancia radica en que son canales para estimular la inversión extranjera, particularmente en países con niveles medios o bajos de desarrollo, en la medida en que reducen los niveles de tributación en condiciones jurídicas relativamente seguras.

#### IV. Viabilidad constitucional y conveniencia del Convenio y el proyecto de ley aprobatoria.

Considerando lo anterior, la constitucionalidad y conveniencia del Convenio de marras deviene en incuestionable, en razón a que, como lo ha afirmado reiteradamente la Corte Constitucional colombiana, este tipo de ADT son compatibles con los postulados superiores de equidad, igualdad, solidaridad y reciprocidad en las relaciones internacionales; asimismo, promueven las condiciones necesarias para atraer la inversión extranjera y elevar los niveles de competitividad del país.

El proceso de ingreso de Colombia a foros internacionales como la OCDE, demandan cambios de paradigmas en la actividad del Estado y la imperiosidad de llevar a cabo esfuerzos para el mejoramiento de las prácticas institucionales, en procura de condición de inversión que aseguren la seguridad y estabilidad jurídica.

Ello se suma a la obligación del Estado colombiano, como miembro de Naciones Unidas, de llevar a cabo acciones que promuevan la integración económica y la cooperación y asistencia internacional para el mejoramiento de las condiciones de sus asociados. Dado que el crecimiento de los flujos de capitales y de inversión depende esencialmente de determinadas condiciones (clima de inversión), la eliminación de la doble tributación resulta ser una adecuada

y necesaria medida en camino de dicho fin comoquiera que garantiza dinámicas comerciales y financieras seguras y estables.

Específicamente, el Acuerdo con la República Italiana resulta conveniente y necesario, tanto por las importantes relaciones comerciales con el país -como se indica claramente en la exposición de motivos-, como por los lazos jurídicos que los unen, en relación a los cuales la Corte Constitucional ya se ha pronunciado favorablemente.

*“En cuanto a la posibilidad de suscribir convenios para evitar la doble tributación, esta Corte encuentra se trata de un interés plausible, que busca garantizar los principios de realidad y equidad en materia tributaria. Sin embargo, al negociarse tales tratados, debe tenerse en cuenta también el **principio de reciprocidad**, sobre todo en la distribución de las cargas fiscales y en la determinación del **lugar donde ocurre el hecho generador** de los diversos gravámenes. (Negrillas agregadas).<sup>24</sup>*

Sin más consideraciones, la Suscrita Senadora ponente rendirá informe positivo a favor del proyecto de marras para que se le dé su primer debate en esta Comisión, al considerar que la aprobación del ADT con la República de Italia es compatible con el marco constitucional vigente y su interpretación jurisprudencial, redundando en el beneficio colectivo al promover mejores condiciones para la inversión y la lucha contra la evasión y elusión fiscal, aunado al hecho de que supone la distribución equitativa y recíproca de entre las Partes Contratantes. El perfeccionamiento del vínculo internacional en este específico caso, en nada contradice los esfuerzos del Estado colombiano llevados a cabo desde el cambio de paradigma político jurídico de 1991 por constituir una economía sólida que asegure su sostenibilidad financiera y permita la inversión social y la ampliación del alcance de los derechos sociales, económicos y culturales; por el contrario, los afirma y robustece, en el mismo camino de los demás países de la región.

#### Proposición

Por lo anteriormente expuesto, solicito a la Comisión Segunda Constitucional Permanente del Senado de la República dar primer debate al Proyecto de ley número 81 de 2018 Senado, *por la cual se aprueba el «Convenio entre el Gobierno de la República de Colombia y el Gobierno de la República Italiana para la Eliminación de la Doble Tributación con respecto a los Impuestos sobre la Renta y la prevención de la Evasión y Elusión Tributarias» y su “Protocolo”, suscritos en Roma, el 26 de enero de 2018.*

<sup>24</sup> Corte Constitucional, Sentencia C-160 de 2000, *revisión de un “Tratado general de Cooperación entre la República de Colombia y la República Italiana”*.



De los honorables Senadores,

*Evasión y Elusión*

en

De los Honorables Senadores,

PAOLA HOLGUÍN

Senadora de la República

Anexo: articulado.

**PROYECTO DE LEY NÚMERO 81 DE 2018  
SENADO**

*por medio de la cual se aprueba el Convenio entre el Gobierno de la República de Colombia y el gobierno de la república italiana para la eliminación de la doble tributación con respecto a los impuestos sobre la renta y la prevención de la evasión y elusión tributarias y su protocolo, suscritos en roma, el 26 de enero de 2018.*

El Congreso de Colombia

DECRETA:

Artículo 1°. Apruébese el “*Convenio entre el Gobierno de la República de Colombia y el Gobierno de la República Italiana para la Eliminación de la Doble Tributación con respecto a los Impuestos sobre la Renta y la prevención de la Evasión y Elusión Tributarias*” y su “*Protocolo*”, suscritos en Roma, el 26 de enero de 2018.

Artículo 2°. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 1° de la Ley 7ª de 1944, el “*Convenio entre el Gobierno de la República de Colombia y el Gobierno de la República Italiana para la Eliminación de la Doble Tributación con respecto a los Impuestos sobre la Renta y la prevención de la Evasión y Elusión Tributarias*” y su “*Protocolo*”, suscritos en Roma, el 26 de enero de 2018, que por el artículo primero de esta ley se aprueba, obligará a la República de Colombia a partir de la fecha en que se perfeccione el vínculo internacional respecto del mismo.

Artículo 3°. La presente ley rige a partir de la fecha de su publicación.

respecto de.

PAOLA HOLGUÍN

Senadora de la República

**INFORME DE PONENCIA PARA  
PRIMER DEBATE EN SENADO AL  
PROYECTO DE LEY NÚMERO 220 DE  
2018 SENADO, 001 DE 2017 CÁMARA**

*por medio de la cual se crea el Programa de Tamizaje Neonatal en Colombia.*

Bogotá, D. C., octubre de 2018

Presidente

HONORIO HENRÍQUEZ

Comisión Séptima

Senado de la República

Ciudad

**Asunto: Informe de ponencia para primer debate en Senado al Proyecto de ley número 220 de 2018 Senado, 001 de 2017 Cámara, por medio de la cual se crea el Programa de Tamizaje Neonatal en Colombia.**

Respetado Presidente:

En cumplimiento del encargo realizado por la honorable Mesa Directiva de la Comisión Séptima Constitucional del Senado de la República, y de conformidad con lo establecido en el artículo 156 de la Ley 5ª de 1992, procedemos a rendir informe de ponencia para primer debate en Senado al Proyecto de ley número 220 de 2018 Senado, 001 de 2017 Cámara, *por medio de la cual se crea el Programa de Tamizaje Neonatal en Colombia.*

En este sentido, la presente ponencia se desarrolla de la siguiente manera:

- 1. Antecedentes y trámite previo de la iniciativa**
- 2. Objeto del proyecto de ley**
- 3. Justificación jurídica y fáctica del proyecto**
  - 3.1. Consideraciones sobre el tamizaje y sus beneficios**
  - 3.2. Marco jurídico que sustenta la iniciativa**
  - 3.3. Impacto fiscal**
- 4. Pliego de modificaciones**
- 5. Proposición**
- 6. Texto propuesto para primer debate**

**1. ANTECEDENTES Y TRÁMITE PREVIO DE LA INICIATIVA**

El presente proyecto de ley fue presentado por la honorable Representante Margarita María Restrepo Arango, el 20 de julio de 2017 y publicado en la *Gaceta del Congreso* número 588 de 2017. En cumplimiento de sus funciones, la Mesa Directiva de la Comisión Séptima Constitucional Permanente de la Cámara de Representantes designó como ponentes de dicho proyecto a los Representantes Margarita María Restrepo Arango (Coordinador), Cristóbal Rodríguez y José Élver Hernández.

Su aprobación en primer debate se dio el 27 de septiembre de 2017 en la Comisión Séptima de la Cámara de Representantes y se designaron como ponentes para segundo a los mismos honorables Representantes que rindieron informe de ponencia para primer debate.

En la sesión Plenaria de la Cámara de Representantes del miércoles 11 de abril de 2018 se aprobó en segundo debate el proyecto de ley y fue remitido al Senado de la República para que continúe su trámite legislativo y se convierta en ley de la República.

Después de su aprobación en Plenaria de la Cámara de Representantes, el 20 de abril de 2018 el proyecto llegó a la Secretaría General del Senado de la República donde se le dio traslado a la Comisión Séptima Constitucional Permanente del Senado, a donde llegó el proyecto el día 23 de abril. Allí, la Mesa Directiva de la Comisión Séptima designó como ponentes a los honorables Senadores Antonio José Correa y Jorge Iván Ospina.

Los anteriores senadores radicaron la ponencia para primer debate el 7 de junio de 2018 la cual no alcanzó a ser sustentada en la Comisión y por lo tanto seguir su trámite legislativo. Tras los resultados electorales del 11 de marzo de 2018, los mencionados senadores ponentes no continuaron en el nuevo periodo legislativo 2018-2022, por lo que la Mesa Directiva de la Comisión Séptima del Senado procedió a reasignar al honorable Senador Fabián Castillo Suárez como ponente del presente proyecto.

Es importante mencionar que este proyecto de ley ya había sido tramitado con anterioridad en el Congreso de la República con el número 19 de 2015 Cámara, 174 de 2016 Senado, siendo aprobado tanto en el Senado como en la Cámara de Representantes en la legislatura pasada. Sin embargo, un error en la publicación del informe de conciliación vició su trámite, por lo que fue necesario volver a presentarlo, junto con todas las proposiciones aprobadas, teniendo en cuenta su importancia y su necesidad para los niños y el futuro de los colombianos. Por lo tanto, este proyecto cuenta con una importante legitimidad al interior de la rama legislativa pues esta ya le dio su aprobación previa a pesar del error externo que vició su trámite.

## **2. OBJETO DEL PROYECTO DE LEY**

El objeto del proyecto de ley, es establecer las normas para la práctica del tamizaje neonatal mediante la utilización, almacenamiento y disposición de una muestra de sangre en el recién nacido, detectando y previniendo enfermedades tempranamente, garantizando una atención oportuna e integral a lo largo de su vida.

El proyecto de ley consta de trece (13) artículos, incluida su vigencia, así:

El primer artículo establece el objeto de la iniciativa legislativa; el segundo, realiza las definiciones propias para la correcta implementación del tema; el tercero, define a los recién nacidos como los sujetos titulares del derecho al Tamizaje Neonatal; el cuarto, crea el Programa de Tamizaje Neonatal a cargo del Ministerio de Salud y Protección Social cuya coordinación nacional estará a cargo del Instituto Nacional de Salud; el quinto, instaura las funciones del programa de Tamizaje Neonatal; el sexto define qué laboratorios clínicos son los habilitados para la realización de Tamizaje Neonatal; el séptimo, dispone los deberes de los laboratorios acreditados para la realización del Tamizaje Neonatal; el octavo, plantea el tratamiento que se le debe dar a la información proveniente de la realización del Tamizaje Neonatal; el noveno, define las obligaciones especiales del Sistema de Seguridad Social en Salud y los actores que lo componen, sobre el funcionamiento del programa de Tamizaje Neonatal; el décimo, señala la obligatoriedad del Ministerio de Salud y el Ministerio de Hacienda y Crédito Público de disponer los recursos requeridos para la implementación del programa a nivel nacional como una estrategia de salud pública y la incorporación del Tamizaje dentro del plan de beneficios; el artículo once dispone que la vigilancia del Estado con relación a la implementación del Tamizaje neonatal a cargo de la Superintendencia Nacional de Salud y su parágrafo le otorga al ICBF la responsabilidad de reportar los niños y niñas que estando bajo su protección no hayan sido tamizados; el artículo doce, señala la obligatoriedad por parte del personal médico de contar con el consentimiento informado por parte del padre, madre o representante del recién nacido; por último el artículo 13 incluye la vigencia de la ley y la derogación de las disposiciones que le sean contrarias.

## **3. JUSTIFICACIÓN Y CONSIDERACIONES DEL PROYECTO**

### **3.1. Consideraciones sobre el tamizaje y sus beneficios**

Los Programas de Tamizaje Neonatal se orientan a la detección temprana de sordera y ceguera congénita, y la identificación presintomática de Errores Innatos del Metabolismo (en adelante EIM), mediante la realización de pruebas de laboratorio que se adaptan a toda la población neonatal. Como consecuencia de estas, los neonatos pueden ser tratados tempranamente y así evitar que se estructure una discapacidad tanto física como cognitiva y aún la muerte.

El tamizaje neonatal es un programa que tiene el objetivo de detectar enfermedades metabólicas hereditarias, infecciosas y endocrinas potencialmente mortales que pueden dejar secuelas irreversibles, generar retardo mental o llevar a la muerte. Los programas de tamizaje buscan detectar enfermos antes que se manifiesten los síntomas, en este caso en el recién nacido, para

poder realizar una intervención temprana que evite el desarrollo de síntomas y complicaciones, así como posibles secuelas y muerte. El tamizaje no es solo una toma de muestra de sangre, incluye la entrega de resultados, seguimiento y atención integral a los menores con enfermedades valoradas, que son metabólicas, infecciosas, visuales, auditivas y cardiopatías. Algunas son enfermedades huérfanas, muchas otras son enfermedades frecuentes.

Una de las ventajas del proyecto es su impacto positivo sobre el gasto en salud. La prevalencia de enfermedades crónicas ha ido en aumento fundamentalmente por la mayor sobrevivencia de niños con afección congénita crónica lo que resulta en una concentración creciente de morbimortalidad asociada a este grupo de niños, los cuales absorben un alto porcentaje del gasto en salud. La OMS estima que para el año 2020 el 60% del gasto en salud corresponderá a patología crónica, sin tener en cuenta el impacto social, que es un costo no evaluado (no se tiene en cuenta el costo en que incurre la familia para rehabilitar al enfermo). El Tamizaje, al enmarcarse dentro de la medicina que pretende pasar de un enfoque dirigido a diagnosticar y tratar a uno basado en prevenir las enfermedades, busca no solo mejorar la calidad de vida de las personas al detectar con tiempo las enfermedades sino también a ahorrarle al Sistema de Seguridad Social los costos que implica el manejo no oportuno de una enfermedad crónica.

A su vez garantiza acceso equitativo y universal de los recién nacidos. La participación informada de los padres y la protección de la confidencialidad. Para salvaguardar estos principios éticos es necesario que los programas de detección temprana garanticen el análisis de las muestras, localización del paciente, estudios confirmatorios y el tratamiento y seguimiento a largo plazo de los afectados.

Una vez sancionada como ley, el programa de Tamizaje debe promover la formulación de políticas públicas que integren aspectos desarrollados en otras leyes como son la Ley 1804 -por la cual se establece la política de Estado para el desarrollo integral de la primera infancia de cero a siempre, Ley 1392 de 2010 (Ley de Enfermedades Huérfanas), Ley 1751 de 2015 (Ley Estatutaria en Salud) y Ley 1618 (Ley Estatutaria de Discapacidad), así como el Plan Decenal de Salud Pública 2012-2021, la Política de Atención Integral en Salud, Modelos de Atención Integral en Salud y Rutas de Atención en Salud, además de cualquier otra política que favorezca la protección de quienes padecen estas enfermedades y sus familias como sujetos de especial protección.

En la práctica, se recomienda con base en evidencia de la literatura médica mundial, que la muestra de sangre para el tamizaje se tome del talón del recién nacido POSTERIOR a las 24-48 horas de vida. De ningún modo se recomienda

tomar muestras de cordón umbilical, ni tampoco muestras tomadas antes de completar las 24 horas de vida.

La toma de muestra debe ser realizada por personal certificado en este procedimiento y la confirmación del diagnóstico debe hacerse dentro de las 24 horas, luego de conocer el primer resultado alterado. Esto se realiza mediante una segunda toma de muestra para lo cual se necesita la colaboración de los padres y de las instituciones encargadas de tomar la muestra. Para una entrega oportuna de los resultados al médico, se recomienda que los reportes sean generados en línea y enviados con alertas al correo del médico solicitante a no menos de 24 horas.

Es importante incluir dentro del Programa de Tamizaje Neonatal la evaluación auditiva, visual y de cardiopatías congénitas. Con respecto a las Cardiopatías congénitas, el Programa de Tamizaje con oximetría de pulso permite detectar niños con sospecha de cardiopatías congénitas que pueden ser susceptibles de tratamientos que hacen la diferencia entre la vida o la muerte, por lo que son altamente recomendados.

Se deben garantizar resultados eficientes, oportunos y para la mayoría de los desórdenes detectados, la garantía de que los resultados deben ser entregados antes de las 48 horas siguientes a la toma. Un tamizaje positivo debe tener una intervención inmediata para confirmar la enfermedad e iniciar un tratamiento.

Para lograr lo anterior debe haber un número adecuado de laboratorios de diagnóstico de acuerdo a la población a tamizar en Colombia, lo que permitiría dar continuidad en procesamiento de las muestras en caso de que algún o algunos equipos fallen. Sin embargo, tener una gran cantidad de laboratorios presentes conllevaría algunas dificultades en su coordinación y la fragmentación del servicio, además del seguimiento que requiere verificar la calidad de estos.

Por último debido a que hay enfermedades infecciosas emergentes o que aún no se han conocido en el mundo, se debe dejar la puerta abierta para su inclusión en el caso de que Colombia se vea afectada por estas enfermedades.

Además del diagnóstico el tamizaje implica el seguimiento de los pacientes y el tratamiento después del diagnóstico. En este sentido el programa de tamizaje debe incluir tanto a niños a término como niños prematuros, teniendo en cuenta las condiciones especiales que el tamizaje neonatal requiere para estos últimos.

El seguimiento debe ser realizado por un grupo interdisciplinario ubicado en redes y centros de referencia que estén conformados por genetistas, nutricionistas, bioquímicos, pediatras, psicólogos, psiquiatras y en general todo profesional o especialista del área médica, en salud o social que pueda apoyar al tratamiento integral, inter y transdisciplinario, además del apoyo social al

paciente y la familia según los requerimientos de la enfermedad, ya que la complejidad de estas enfermedades así lo requiere.

Para tal fin se requiere que el Sistema de Salud garantice controles regulares tanto para el niño diagnosticado positivamente como para sus padres, haciendo de la consejería genética un servicio vital para el niño y la familia dentro del modelo y las rutas de atención en salud.

En este programa la educación requiere un rol importantísimo. Por un lado se necesita implicar a la Academia en el proceso de educación en todos los niveles y a los profesionales en ciencias de la salud. Por otro lado educar a la población en general con el objeto de enseñar en qué consiste el tamizaje y su importancia, más aún debe ser obligatoria en los programas de prevención y controles prenatales de las mujeres embarazadas.

Acá también se incluye la educación al talento humano en salud en cuanto al proceso, la toma y calidad de la muestra, el proceso de reclutamiento para prueba confirmatorio, seguimiento, tratamiento y demás etapas del proceso, así como al personal del laboratorio que analiza las muestras propendiendo por la certificación del tamizaje neonatal por una autoridad competente.

Teniendo en cuenta la complicada geografía colombiana y las realidades de los territorios, las parteras deben tomar el curso de tamizaje neonatal, aplicarlo en sus prácticas y ser certificadas en toma de muestra.

Todo lo anterior solo se logrará cuando se dé la integración del programa con otras entidades toda vez que en el actual sistema y de acuerdo a la Ley Estatutaria en Salud es corresponsabilidad tanto del Estado como de la familia la preservación de la salud. Si persiste la falta de compromiso de los padres, puede sugerirse la integración en el proceso del ICBF, la policía u otras entidades, con el fin de implementar medidas de sanción que obliguen a los padres a continuar con el proceso.

### **Tamizaje en Colombia**

Las enfermedades relacionadas con los EIM se presentan con relativa frecuencia, no son aparentes al momento del nacimiento y el diagnóstico y su tratamiento oportuno mejora significativamente la calidad de vida del niño y su familia, ya que las secuelas pueden ser irreversibles. Por esto es necesario realizar esta evaluación dentro de las 72 horas siguientes al nacimiento.

Entre las principales anomalías se encuentran el hipotiroidismo congénito, que si no es detectado a tiempo causa retardo mental y una discapacidad cognitiva. Esta deficiencia de la hormona tiroidea en los recién nacidos puede ser permanente o transitoria.

De igual forma, la hiperplasia suprarrenal causa discapacidad intelectual y muerte precoz; la fenilcetonuria causa discapacidad intelectual, una carga de años de vida impedida de 40 años con un

95% de incapacidad, que en total causan 31.8 años de vida útil potencial perdida; la galactosemia causa discapacidad intelectual y muerte precoz.

En América Latina y el Caribe los países que tienen una mayor cobertura son Uruguay, Costa Rica, Chile y Cuba, alcanzando desde el 2008 una cobertura del 99.5% de los neonatos.

En Colombia se ha avanzado en lo que podríamos llamar una primera etapa del tamizaje neonatal, el cual se ha realizado únicamente para identificar hipotiroidismo congénito con resultados de cobertura del 70% a nivel nacional y la prevención de retardo mental en los neonatos con hallazgos positivos.

No obstante el resultado obtenido en esta primera etapa, la realización de diagnósticos ampliados a otras enfermedades causadas por las EIM se ha limitado como consecuencia de lo que se han llamado criterios de viabilidad, factibilidad y sostenibilidad económica, más cercanos a la falta de voluntad estatal en la toma de decisiones de salud pública y al compromiso de asumir seriamente la promoción y prevención en salud en el país. Esta falta de compromiso genera consecuencias de grandes dimensiones, no solo sobre quien padece la enfermedad y sus familias sino sobre todo el sistema de seguridad social del país (subsidios que deben entregarse, altos costos de salud y medicamentos, requerimientos de dispositivos, inhabilidad de cuidadores para trabajar, discapacidad severa para las personas que desarrollan la enfermedad, educación especial, accesibilidad a la infraestructura, al transporte, sistema pensional afectado en dos generaciones, entre otros). Todos estos costos se deben estimar al considerar el tamizaje como un procedimiento costoso. Adicionalmente, la no identificación de este tipo de enfermedades genera complicaciones en la disponibilidad de medicamentos.

Con respecto al impacto de las enfermedades causadas por Errores Innatos del Metabolismo (EIM) (más de 500 enfermedades), según Couce, uno de cada 800 recién nacidos vivos nace con un EIM y el 50% de ellos desarrolla la enfermedad durante el período neonatal. En Colombia según estimaciones del Instituto Nacional de Salud (INS), debe haber unos 3.8 millones de personas afectadas con este tipo de enfermedades y la incidencia es de 1/3000 recién nacidos vivos. Según el mismo Instituto durante el 2015 se han presentado 3.360 casos de muertes perinatales y neonatales, esto es, 168 bebés a la semana.

La OPS-OMS en su 58 Sesión del Comité Regional y 47 Consejo Directivo de Washington D. C. en 2006, instó a los gobiernos de los Estados miembros a estudiar la situación de los recién nacidos y establecer políticas y normas que den lugar a estrategias de promoción y prevención de la salud de este segmento de la población entre las cuales está el tamizaje neonatal. El Ministerio de Salud no ha implementado un programa de

tamizaje neonatal ni contempla la necesidad en los programas de cero a siempre y en las acciones de promoción y prevención dado a que limitó a recomendación en la guía de práctica clínica del recién nacido.

Es importante mencionar que, si bien los indicadores de mortalidad infantil han sido favorables en la mayoría de países de la región, aún faltan acciones en la salud neonatal causante del 70% de las muertes. Cada año en el mundo nacen cerca de 7,9 por mil niños con un defecto congénito grave. Por lo menos 3,3 por mil menores de 5 años mueren anualmente y 3,2 por mil sobreviven una discapacidad.

Entre 2005-2010 las malformaciones congénitas deformidades y anomalías cromosómicas ocasionaron el 21,5% de las muertes de menores de un año y el 16,3% en los menores de 5 años. En Bogotá han sido la primera causa de muerte infantil.

La transmisión genética de los EIM en su gran mayoría es autosómica recesiva. Esto quiere decir que ambos padres de los individuos afectados deben ser portadores del gen mutado. En cada embarazo hay una de cuatro posibilidades de que el hijo presente la enfermedad. En las estadísticas que se contemplaron para la fijación de los objetivos del milenio en 2015 sobresale que 11.000.000 de niños mueren cada año y fallecen por causas evitables o tratables, entre ellas los EIM, ceguera y sordera.

Colombia apoyó presentar al Consejo Ejecutivo de la OMS el proyecto de resolución sobre defectos congénitos para la Asamblea General con la solicitud de considerar incluir la recomendación de que en los institutos nacionales de salud de la región se implementen los laboratorios de referencia nacional para los problemas metabólicos congénitos.

Por otra parte, la 63 Asamblea Mundial de la Salud concluyó con varias resoluciones adoptadas, entre ellas, la relacionada con defectos congénitos, contribuir a corregir la escasa atención prestada hasta la fecha a la prevención y tratamiento de los defectos congénitos principalmente en países de ingresos bajos o medios.

En relación con América llevamos unos 50 años de retraso teniendo en cuenta que en esta región se dio inicio al programa en la década de los sesenta; y 20 de retraso en el uso de la tecnología de espectrometría de masas, revolucionarias en el mundo del tamizaje.

Patologías incluidas en programas de tamizaje en el contexto latinoamericano y Colombia		Cobertura
País	Patologías incluidas	
Bolivia	Hipotiroidismo, hiperplasia suprarrenal congénita, fibrosis quística y fenilcetonuria.	
Paraguay	Hipotiroidismo congénito, fenilcetonuria, fibrosis quística	

Patologías incluidas en programas de tamizaje en el contexto latinoamericano y Colombia		Cobertura
Cuba	Hiperfenilalaninemias, galactosemia, deficiencia de biotinidasa, hiperplasia adrenal congénita, hipotiroidismo congénito.	
Colombia	Hipotiroidismo.	
Costa Rica	29 condiciones y diagnóstico diferencial con 22 condiciones más. Además, malformaciones congénitas, auditivo, cardiopatías congénitas. Proyectos piloto SCID y LS.	
Argentina	Hiperfenilalaninemias, galactosemia, deficiencia de biotinidasa, hiperplasia adrenal congénita, hipotiroidismo congénito, fibrosis quística.	
República Dominicana	Hemoglobinopatías, deficiencia de glucosa 6P deshidrogenasa, hiperfenilalaninemias, galactosemia, hipotiroidismo congénito.	

Los datos de cobertura en los diferentes países, van desde 12% como en el caso de Guatemala, hasta 99% en Cuba, 95% en México, 83% en Brasil y 80% en Colombia. Los datos no son comparables dadas las grandes diferencias entre los países, y las enfermedades que tamizan, puesto que no es comparable una cobertura de 80% con una sola enfermedad a una cobertura de 80% con panel ampliado. A su vez, desde la perspectiva regional el programa de tamizaje de Colombia se queda corto con el tamiz de TSH neonatal porque no contempla otras patologías endocrinas, metabólicas, genéticas o infecciosas.

### 3.2. Marco jurídico que sustenta la iniciativa

El Sistema de Seguridad Social en Salud en Colombia es integral y se fundamenta en los derechos constitucionales. Con relación al tamizaje neonatal, ocurre que este consiste en una estrategia para la prevención, pero la normatividad actual la maneja como si fuera una actividad más dentro del complejo proceso de atención en salud, y se especifica solamente en la Resolución 412 del Ministerio de Salud del año 2000 para hipotiroidismo congénito, y vuelve a contemplarse como una recomendación en la Guía de Atención Integral del Recién Nacido y en la Guía de Práctica Clínica para Anomalías Congénitas, promulgadas por el Ministerio de Salud y Protección Social en 2013. El carácter de recomendación le resta fuerza para su cumplimiento porque no es de carácter obligatorio.

Sin embargo, hay leyes, decretos, resoluciones y sentencias que de manera directa, aunque no específica, determinan el derecho del niño al tamizaje neonatal, el cual en la práctica no se cumple. En conjunto forman un paquete normativo suficientemente sólido para decir que en Colombia el tamizaje neonatal es una obligación para con el recién nacido, y que deberá implementarse sin restricciones puesto que es un derecho. Sin

embargo, también es necesario establecer la política de tamizaje, que garantice el desarrollo de ese derecho. Los principales documentos son:

- Constitución Política de Colombia 1991: El Estado tiene la función de ser garante de derechos, con mención especial a la garantía de derechos de las gestantes, niñas y niños.

- Ley 100 de 1993: Norma el Sistema de Seguridad Social Integral que obliga a las Administradoras de recursos EPS del régimen contributivo y subsidiado a la garantía de servicios, medicamentos y laboratorios incluidos en el Plan Obligatorio de Salud y a la garantía de una red de prestación de servicios suficiente y asequible a sus usuarios.

- Acuerdo 117 de 1998: Determina los eventos de interés en salud pública.

- Resolución 00412 de 2000: La guía de atención del parto especifica como una actividad de obligatorio cumplimiento, la toma de muestra de sangre del cordón umbilical para la cuantificación de la hormona estimulante de la tiroides (TSH), con el fin de tamizar al recién nacido para el hipotiroidismo congénito; y también contiene la norma técnica para la detección temprana de las alteraciones de crecimiento y desarrollo en el menor de 10 años, que define el conjunto de actividades, procedimientos e intervenciones dirigidas a esta población, mediante las cuales se garantizan su atención periódica y sistemática, con el propósito de detectar oportunamente la enfermedad, facilitar su diagnóstico y tratamiento, reducir la duración de la enfermedad, evitar secuelas, disminuir la incapacidad y prevenir la muerte.

- Resolución 3384 de 2000: Define las actividades mínimas que las entidades aseguradoras, Empresas Promotoras de Salud (EPS) y Administradora de Régimen Subsidiado (ARS), deben garantizar a sus afiliados a partir del 1° de abril de 2001.

- Ley 715 de 2002: Define responsabilidades en cuanto a salud pública.

- Ley 1098 de 2006: “Ley de Infancia y la Adolescencia”. Garantiza los derechos de niños, niñas y adolescentes, en un contexto de protección en todos los ámbitos del ser humano. Se refiere específicamente al derecho de los niños y niñas, a que se les brinde el acceso a los exámenes de diagnóstico, prevención, seguimiento y tratamiento de los problemas congénitos, y lo mismo aplica para la prevención de la discapacidad.

- Decreto 3518 de 2006: “por el cual se crea y reglamenta el Sistema de Vigilancia en Salud Pública y se dictan otras disposiciones”.

- Decreto 4747 del 2007: obliga a la atención integral sin barreras y garantía de servicios de salud, donde los trámites administrativos se hacen directamente entre las instituciones prestadoras de servicios de salud y las entidades responsables

del pago de servicios de salud (EPS subsidiado y contributivo, fondos locales y departamentales de salud, otros regímenes).

- Sentencia T-760 de 2008 Corte Constitucional: Obliga a la garantía del derecho a la salud a cualquier colombiano tanto POS como No POS.

- Ley 1392 de 2010: por medio de la cual se reconocen las enfermedades huérfanas como de especial interés y se adoptan normas tendientes a garantizar la protección social por parte del Estado colombiano a la población que padece de enfermedades huérfanas y sus cuidadores.

- Acuerdo 29 de 2011: por el cual se sustituye el Acuerdo 028 de 2011 que define, aclara y actualiza integralmente el Plan Obligatorio de Salud. Contempla los medicamentos para el tratamiento del hipotiroidismo congénito dentro del Plan Obligatorio de Salud (POS), tanto del régimen contributivo como del régimen subsidiado.

- Plan Decenal de Salud Pública 2012-2021: PDSP: es una expresión concreta de una política pública de Estado, que reconoce la salud como un derecho humano interdependiente con otros y como dimensión central del desarrollo humano.

- Guía de atención integral del recién nacido sano de 2012. Se considera deseable que haya una persona entrenada para hacer acompañamiento en el proceso de lactancia, tamizaje del recién nacido y cuidado de la madre y el niño, y que pueda hacer visitas domiciliarias el tercer día posparto. Al alta hospitalaria posparto se debe incluir información sobre pruebas de tamizaje auditivo y metabólico.

- Guía de práctica clínica. Detección de anomalías congénitas en el recién nacido de 2013: Sistema General de Seguridad Social en Salud - Colombia. Para uso de profesionales de salud 2013 - Guía número 03. Establece recomendaciones para el tamizaje de un par de EIM en neonatos.

Teniendo en cuenta este marco legal, se aprecia que después de la norma que implementó el tamizaje simple de hipotiroidismo congénito, en el año 2000, mediante la toma de una muestra de sangre de cordón umbilical, han ocurrido algunos cambios importantes tanto en la normatividad y legislación, como en el desarrollo tecnológico para el diagnóstico y en el desarrollo clínico para el manejo de otras enfermedades metabólicas para las cuales ya hay tratamientos disponibles. Con la Ley 1098 de 2006, Código de la Infancia y la Adolescencia, la realización de los exámenes para prevenir las consecuencias de las enfermedades congénitas son un derecho de los niños y deberían considerarse como obligados, si se tiene en cuenta que ningún clínico puede sospechar la mayoría de ellas hasta que comienzan a evidenciarse por alteraciones en el neurodesarrollo.

Por lo tanto, el tamizaje masivo neonatal de facto es necesario para todo recién nacido, si se pretende

reducir la discapacidad y mejorar los indicadores de morbilidad y mortalidad perinatal. Por su lado la Ley 1392 de 2010, ley de enfermedades huérfanas, se enfoca en el reconocimiento de estas, y en las normas de protección para las personas que las padecen, para facilitar su manejo clínico y tratamiento. Bajo este contexto, para los niños con un diagnóstico de alguna de las enfermedades metabólicas congénitas, el tratamiento estaría asegurado por ley.

En resumen, la normatividad en Colombia establece el tamizaje neonatal de hipotiroidismo congénito, como una obligación, mientras que para las demás enfermedades metabólicas (EIM) y enfermedades sensoriales, no hay una política definida. En la reciente Guía de práctica clínica sobre detección de anomalías congénitas en el recién nacido, de 2013, solo se hace referencia a una puntual recomendación de tamizar dos enfermedades metabólicas por la prevalencia que presentan en otros países del mundo. Teniendo en cuenta el elevado número de enfermedades metabólicas, se tardarían siglos en implementar un programa completo en Colombia. Sin embargo, este marco normativo da muestras de los avances regulatorios en la materia, que aunque no son específicos sobre tamizaje, sientan un precedente pues son elementos que facilitarían la implementación del programa de tamizaje neonatal en Colombia. La existencia de un programa de hipotiroidismo congénito implementado y operando da muestra de la importante experiencia que tiene Colombia en lo que a una técnica de tamizaje se refiere y se puede aprovechar la capacidad instalada ya existente de tamizaje para hipotiroidismo para el programa de tamizaje básico y ampliado. A su vez la tasa de mortalidad en menores de cinco (5) años por diez primeras causas en Colombia 2010 donde la primera causa son las anomalías congénitas =  $52.97 \text{ TM}^* 100000 < 5$  es argumento suficiente para brindar mayor atención a las enfermedades huérfanas y EIM.

A su vez el Estado tiene la capacidad para ejercer la vigilancia sobre el programa a través del (Sivigila) y para de control de calidad para tamizaje por parte del EEDDTSH y tiene la capacidad para la conformación y estructuración de redes de laboratorios de diagnóstico y redes de prestadores para la atención de niños con EIM, dando cumplimiento a la Ley 1392 de 2006 y la Resolución 651 de 2018.

### 3.3. Impacto Fiscal

En un análisis de costos de la tamización neonatal universal mediante espectrometría de masas en tándem para errores innatos del metabolismo realizado por Diego Rossellia, Juan David Rueda y Alejandro Ruiz-Patiño de la Universidad Javeriana, se estimó los costos y el empleo de recursos involucrados en un programa de tamización universal y, así, estimar el costo por caso detectado en Colombia.

En este sentido los resultados arrojaron: los costos de los equipos de espectrometría tienen un valor entre \$700 y \$1.100 millones y pueden realizar hasta 4.000 pruebas por mes con una vida útil de 8 años. Los insumos y el transporte de las muestras totalizaron en \$21.600 por prueba.

Si se asumen 12 máquinas con una productividad inicial del 50% en el primer año, 80% en el segundo y 90% desde el tercer año, a un precio por prueba de \$33.459 (incluyendo pruebas confirmatorias), y con una cobertura del 75% de los neonatos, las utilidades serían visibles desde el segundo año y el valor de la inversión sería recuperado en el cuarto año.

Si se tamiza por año a unos 518.400 neonatos, se podrían detectar unos 50 casos a un costo aproximado de \$330 millones por caso correctamente detectado.

Otra estimación puede ser realizada con base en costos ya contemplados en el Sistema de Seguridad Social. En este sentido, como desde el año 2000 con la resolución 412 se definió la obligatoriedad de establecer el tamizaje neonatal de hipotiroidismo congénito, el país ha construido y desarrollado la red de laboratorios de tamizaje neonatal, y además ha generado la capacidad para la toma de muestras en todas las IPS donde nacen niños, complementada con la capacidad para el transporte de las muestras desde las regiones remotas hasta los centros de diagnóstico, lo que permite evidenciar que en los costos de implementación del tamizaje como política del país para la prevención, ya no hay que incurrir en costos generales pues ya hay una capacidad instalada en lo que concierne a tomar muestras para tamizaje.

Sobre el impacto fiscal el ministerio ha dicho que los costos de un tamizaje básico se encuentran entre los 220.000 y 260.000 pesos con base en la información de laboratorios privados. El costo se duplica para el tamizaje ampliado que ronda entre los 450.000 y 455.000. Ahora, si se tiene en cuenta el número de nacimientos al año según el DANE, que en promedio de los últimos 7 años es de 661.000 niños nacidos, los costos para el tamizaje básico aplicado al universo de los recién nacidos, podría llegar a costar \$172 mil millones al año; mientras que el tamizaje ampliado, podría costar \$301 mil millones anuales de 2017.

Sin embargo, se debe considerar que el costo del tamizaje en los laboratorios privados en la actualidad, es elevado, pues obedece a criterios de demanda en los que se asumen la existencia de padres que tienen recursos y quieren practicarle este procedimiento a su recién nacido. Más allá de esto, se debe tener en cuenta que la organización del programa con base en la obligatoriedad establecida en la ley, llevaría a economía de escala con abaratamiento del tamizaje neonatal, como se verá más adelante.

En síntesis, tamizar cada niño tendría un costo cercano a los \$70.000 pesos, más alto que los \$33.459 que se dice costaría el procedimiento mediante espectrometría de masas, pero mucho menos que los \$450.000 que afirma el Ministerio de Hacienda con base en la información de un laboratorio privado (Pregen).

**Tabla. Pruebas de tamizaje neonatal según patología con costos**

EIM incluidos en el tamiz universal según Guía*	Prueba (Metabolito)	CUPS	Técnica	Costo proyectado INS
Hipotiroidismo congénito	TSH neonatal	904903	Inmunofluorescencia	\$5.903,47
Hiperplasia adrenal congénita	17- $\alpha$ -Hidroxiprogesterona	904509	Inmunofluorescencia	\$9.403,47
Galactosemia	Galactosa	903301	Inmunofluorescencia	\$4.407,47
Deficiencia de biotinidasa	Biotina	-	Colorimetría	\$3.999,24
Fenilcetonuria	Fenilalanina - Tirosina	908109 - 908113	Espectrometría masas tándem	\$37.043,93
Deficiencia de acylCoA deshidrogenasa de cadena media (MCAD)	Perfil de Acilcarnitinas (C8 Acilcarnitina)	-		
Acidemia propiónica	Propionil-CoA	-		
Acidemia metil malónica	Metil-malonil CoA	-		
				\$60.757,57
No incluidas en la Guía 2013 N° 03				
Fibrosis quística	IRT		Inmunofluorescencia	\$9.403,47
Deficiencia de la G6PD	G6PD	9142	Inmunofluorescencia	\$3.999,24
Hemoglobinopatías	Electroforesis hemoglobinas		HPLC, electroforesis capilar, isoelectroenfoque	\$10.000,00
				\$ 23.402,71
Costo del tamizaje en Pregen (Privado)		\$445.000.00		
Costo en economía de escala		\$ 100.000.00 aproximado (\$60.757,57+ \$23.402,71)		
Diferencia (Ahorro al sistema de salud)		\$ 345.000.00 por cada caso		

Elaboración propia con datos del Instituto Nacional de Salud y con base en precios comerciales, que se preguntan directamente en los laboratorios proveedores de esos diagnósticos. La fuente oficial de costos de exámenes es el de tarifas SOAT

**4. PLIEGO DE MODIFICACIONES**

Texto aprobado en Plenaria Cámara	Texto propuesto para primer debate	Justificación
<p><b>Artículo 1°. Objeto.</b> La presente ley tiene por objeto regular y ampliar la práctica del tamizaje neonatal en Colombia mediante la utilización, almacenamiento y disposición de la muestra de sangre del recién nacido para detectar tempranamente los errores congénitos del metabolismo y enfermedades que puedan deteriorar la calidad de vida de las personas y otras alteraciones congénitas objeto de tamizaje, que generan enfermedades cuyo diagnóstico temprano permite: su curación o evitar su progresión, secuelas y discapacidad o modificar la calidad o expectativa de vida.</p>	<p><b>Artículo 1°. Objeto.</b> La presente ley tiene por objeto regular y ampliar la práctica del tamizaje neonatal en Colombia mediante la utilización, almacenamiento y disposición de la muestra de sangre del recién nacido para detectar tempranamente los errores congénitos del metabolismo y enfermedades que puedan deteriorar la calidad de vida de las personas y otras alteraciones congénitas objeto de tamizaje, que generan enfermedades cuyo diagnóstico temprano permite: su curación o evitar su progresión, secuelas y discapacidad o modificar la calidad o expectativa de vida.</p>	<p>Se mejora la redacción para precisar que el objetivo es la regulación del tamizaje neonatal en Colombia y sus procedimientos y no necesariamente uno de sus efectos como podría ser la detección temprana de ceguera y sordera congénitas</p>



Texto aprobado en Plenaria Cámara	Texto propuesto para primer debate	Justificación
<p><b>Artículo 2°. Definiciones.</b></p> <p>1. Tamizaje neonatal: para los efectos de esta ley, se entiende por tamizaje neonatal el conjunto de acciones involucradas para la detección temprana de Errores Innatos del Metabolismo (EIM) y enfermedades que puedan deteriorar la calidad de vida y otras alteraciones congénitas del metabolismo, como lo son: la toma de muestra de sangre del cordón umbilical y del talón en el recién nacido, destinada a realizarle pruebas específicas para detectar tempranamente, tratar y hacer seguimiento a lo largo de la vida a alteraciones metabólicas, endocrinas, visuales o auditivas para las cuales exista tratamiento que, de no ser detectadas, aumentan la morbilidad, generan discapacidad física o cognitiva y aumentan la mortalidad infantil. Entre otras que considere.</p> <p>2. Tamizaje prenatal: estrategia clínica para determinar la presencia de genes relacionados con enfermedades del embrión o feto en desarrollo.</p> <p>3. Tamizaje neonatal básico: incluye pruebas de hipotiroidismo congénito, fenilcetonuria y galactosemia, fibrosis quística, hiperplasia suprarrenal congénita, déficit de biotinidasa y defectos de la hemoglobina.</p> <p>4. Tamizaje ampliado: incluye las anteriores más enfermedades de los aminoácidos, enfermedades de los ácidos orgánicos y desórdenes de la betaoxidación de los ácidos grasos (en total son 33 enfermedades que se detectan con esta prueba).</p> <p>5. Ácidos nucleicos: son el Ácido Desoxirribonucleico (ADN), y el Ácido Ribonucleico (ARN) que se encuentran en el núcleo de cada célula humana.</p>	<p><b>Artículo 2°. Definiciones.</b> <u>Para los efectos de esta ley, se entenderá por:</u></p> <p>1. Tamizaje neonatal: <del>para los efectos de esta ley, se entiende por tamizaje neonatal</del> el conjunto de acciones involucradas para la detección temprana de Errores Innatos del Metabolismo (EIM) y enfermedades que puedan deteriorar la calidad de vida y otras alteraciones congénitas del metabolismo, como lo son: la toma de muestra de sangre del cordón umbilical y del talón en el recién nacido, destinada a realizarle pruebas específicas para detectar tempranamente, tratar y hacer seguimiento a lo largo de la vida a alteraciones metabólicas, endocrinas, visuales o auditivas para las cuales exista tratamiento que, de no ser detectadas, aumentan la morbilidad, generan discapacidad física o cognitiva y aumentan la mortalidad infantil. <del>Entre otras que considere.</del></p> <p>2. Tamizaje prenatal: estrategia clínica para determinar la presencia de genes relacionados con enfermedades del embrión o feto en desarrollo.</p> <p>3. Tamizaje neonatal básico: incluye pruebas de hipotiroidismo congénito, fenilcetonuria y galactosemia, fibrosis quística, hiperplasia suprarrenal congénita, déficit de biotinidasa y defectos de la hemoglobina.</p> <p>4. Tamizaje ampliado: incluye las anteriores <u>pruebas más las pruebas de diagnóstico de</u> enfermedades de los aminoácidos, enfermedades de los ácidos orgánicos y desórdenes de la betaoxidación de los ácidos grasos (en total son 33 enfermedades que se detectan con esta prueba).</p> <p>5. Ácidos nucleicos: son el Ácido Desoxirribonucleico (ADN), y el Ácido Ribonucleico (ARN) que se encuentran en el núcleo de cada célula humana.</p>	<p>Se mejora la redacción aclarando que las definiciones aquí suministradas son para los términos de esta ley y no exclusivamente para el concepto de tamizaje.</p> <p>A su vez se elimina la frase “entre otras que considera” pues no tiene efectos concretos y queda aislada de la redacción del articulado</p> <p>En el inciso 4° se mejora la redacción enfatizando en las pruebas que se realizan en ambos casos de tamizaje (básico y ampliado).</p>

<b>Texto aprobado en Plenaria Cámara</b>	<b>Texto propuesto para primer debate</b>	<b>Justificación</b>
<p>6. Error innato del metabolismo: es una enfermedad presente desde el nacimiento, causada por el funcionamiento anormal de algún componente de las rutas bioquímicas de los alimentos para su utilización adecuada por el organismo.</p> <p>7. DBS: muestra de sangre seca para tamizaje neonatal, obtenida del cordón umbilical o del talón.</p> <p>8. Genoma humano: es el ADN completo del ser humano, más el conjunto total de material genético que se encuentra en las células.</p> <p>9. Enfermedades raras: son aquellas crónicamente debilitantes, graves, que amenazan la vida y con una prevalencia menor de 1 por cada 5.000 personas.</p> <p>10. Genes: es la unidad funcional del ADN que contiene la información para producir una proteína o juego de proteínas específicas. En el ser humano los genes se localizan en los 23 pares de cromosomas del núcleo de las células.</p> <p>11. Biobanco: sitio para el manejo controlado de recolección, depósito y distribución de materiales biológicos y la información asociada con estándares técnicos y éticos.</p> <p>12. Prueba genética: método de laboratorio en el que se evalúa la presencia o ausencia de algún factor genético determinante o centinela de alguna característica del individuo.</p> <p>13. Material genético: sustancia a partir de la cual se obtiene el ADN o el ARN.</p> <p>14. Vigilancia en salud pública: proceso sistemático y constante de recolección, análisis, interpretación y divulgación de información relacionada con la salud, para su utilización en la planificación, ejecución y evaluación de la práctica en salud pública, bajo la responsabilidad del Estado y de los ciudadanos de protección de la salud.</p>	<p>6. Error innato del metabolismo: es una enfermedad presente desde el nacimiento, causada por el funcionamiento anormal de algún componente de las rutas bioquímicas de los alimentos para su utilización adecuada por el organismo.</p> <p>7. DBS: muestra de sangre seca para tamizaje neonatal, obtenida del cordón umbilical o del talón.</p> <p>8. Genoma humano: es el ADN completo del ser humano, más el conjunto total de material genético que se encuentra en las células.</p> <p>9. Enfermedades raras: son aquellas crónicamente debilitantes, graves, que amenazan la vida y con una prevalencia menor de 1 por cada 5.000 personas.</p> <p>10. Genes: es la unidad funcional del ADN que contiene la información para producir una proteína o juego de proteínas específicas. En el ser humano los genes se localizan en los 23 pares de cromosomas del núcleo de las células.</p> <p>11. Biobanco: sitio para el manejo controlado de recolección, depósito y distribución de materiales biológicos y la información asociada con estándares técnicos y éticos.</p> <p>12. Prueba genética: método de laboratorio en el que se evalúa la presencia o ausencia de algún factor genético determinante o centinela de alguna característica del individuo.</p> <p>13. Material genético: sustancia a partir de la cual se obtiene el ADN o el ARN.</p> <p>14. Vigilancia en salud pública: proceso sistemático y constante de recolección, análisis, interpretación y divulgación de información relacionada con la salud, para su utilización en la planificación, ejecución y evaluación de la práctica en salud pública, bajo la responsabilidad del Estado y de los ciudadanos de protección de la salud.</p>	

Texto aprobado en Plenaria Cámara	Texto propuesto para primer debate	Justificación
<p>15. Vigilancia y control sanitario: función esencial asociada a la responsabilidad estatal y ciudadana de protección de la salud, consistente en el proceso sistemático y constante de regulación, inspección, vigilancia y control del cumplimiento de normas y procesos para asegurar una adecuada situación sanitaria y de seguridad de todas las actividades que tienen relación con la salud humana.</p>	<p>15. Vigilancia y control sanitario: función esencial asociada a la responsabilidad estatal y ciudadana de protección de la salud, consistente en el proceso sistemático y constante de regulación, inspección, vigilancia y control del cumplimiento de normas y procesos para asegurar una adecuada situación sanitaria y de seguridad de todas las actividades que tienen relación con la salud humana.</p>	
<p><b>Artículo 3°. Sujetos titulares de derechos.</b> A partir de la entrada en vigencia de la presente ley el Ministerio de Salud y Protección Social, a través del Sistema General de Seguridad Social en Salud, garantizará, que de manera progresiva, obligatoria y gratuita, para todo recién nacido vivo se le realice un tamizaje neonatal ampliado, auditivo y visual enmarcado dentro de los lineamientos de salud pública y del modelo de prestación en redes integrales de atención en salud.</p> <p>El Gobierno reglamentará la materia.</p>	<p><b>Artículo 3°. <del>Sujetos titulares de derechos</del> <u>Derecho al Tamizaje Neonatal.</u></b> A partir de la entrada en vigencia de la presente ley el Ministerio de Salud y Protección Social, a través del Sistema General de Seguridad Social en Salud, garantizará, <del>que de manera progresiva, obligatoria y gratuita, la realización de un tamizaje neonatal ampliado, auditivo y visual para todo recién nacido vivo dentro del territorio nacional. Se le realice un tamizaje neonatal ampliado, auditivo y visual enmarcado dentro de los lineamientos de salud pública y del modelo de prestación en redes integrales de atención en salud.</del></p> <p>El Gobierno nacional <u>a través de sus ministerios</u> reglamentará la materia.</p>	<p>Se cambia el nombre del artículo pues en el texto original se habla de titulares de derechos pero en la redacción del artículo se habla es del derecho de los recién nacidos a obtener un tamizaje.</p> <p>Por tanto se cambia el título del artículo a “Derecho al Tamizaje Neonatal” haciéndolo más acorde con la redacción del artículo.</p> <p>A su vez, se mejora la redacción precisando el derecho al que tendrá todo recién nacido vivo en el territorio nacional.</p> <p>Se precisa que será el Gobierno nacional, pues da lugar a posibles confusiones con el Gobierno departamental.</p>
<p><b>Artículo 4°. Programa de Tamizaje Neonatal.</b> Créese el Programa de Tamizaje Neonatal a cargo del Ministerio de Salud y Protección Social, para garantizar la organización y mantenimiento de la operatividad del tamizaje neonatal en el territorio nacional, así como su seguimiento, apoyo y orientación en el sistema de salud, acorde con las recomendaciones y lineamientos de los organismos internacionales sobre la materia. El Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces, actuará como Centro Nacional Coordinador del Tamizaje Neonatal, a través de la Dirección de Redes o de quien haga sus veces, dando los lineamientos técnicos para la toma de la muestra, transporte, almacenamiento, procesamiento, entrega de información y disposición de la misma.</p>	<p><b>Artículo 4°. Programa de Tamizaje Neonatal.</b> Créese el Programa de Tamizaje Neonatal a cargo del Ministerio de Salud y Protección Social, para garantizar la organización y mantenimiento de la operatividad del tamizaje neonatal en el territorio nacional, así como su seguimiento, <del>para brindar</del> apoyo y orientación en el sistema de salud, acorde con las recomendaciones y lineamientos de los organismos internacionales sobre la materia. El Instituto Nacional de Salud <u>(INS) o quien haga sus veces,</u> actuará como Centro Nacional Coordinador del Tamizaje Neonatal, a través de la Dirección de Redes o de quien haga sus veces, dando los lineamientos técnicos para la toma de la muestra, transporte, almacenamiento, procesamiento, entrega de información y disposición de la misma.</p>	<p>Se mejora la redacción y se flexibiliza la cabeza del Centro Nacional Coordinador del Tamizaje Neonatal que será el Instituto Nacional de Salud pero se deja abierto a cambios que se den en la estructura del Estado colombiano.</p> <p>A su vez se exhorta al Gobierno nacional para que incentive la red pública de laboratorios donde se hacen pruebas de tamizaje.</p>

<p><b>Texto aprobado en Plenaria Cámara</b></p>	<p><b>Texto propuesto para primer debate</b></p>	<p><b>Justificación</b></p>
	<p><u>Parágrafo. 1°. El Gobierno Nacional, a través del Ministerio de Salud, y sus entidades competentes, propenderá por la adecuación y habilitación de prestadores de servicios públicos que practiquen pruebas de tamizaje.</u></p>	
<p><b>Artículo 5°. <i>Funciones del Programa de Tamizaje Neonatal:</i></b></p> <p>1. Generar los lineamientos a seguir por los actores del Sistema de Salud involucrados en el tamizaje neonatal.</p> <p>2. Reglamentar y elaborar normas técnicas relacionadas con los procesos de diagnóstico y manejo clínico, así como las rutas integrales para ello.</p> <p>3. Incluir en el plan de beneficios la tecnología diagnóstica y de manejo clínico, así como lo definido en las rutas de atención.</p> <p>4. Mantener la viabilidad del funcionamiento del programa mediante lineamientos para la estructura de la red de tamizaje y la conformación de comités de expertos de apoyo para tamizaje neonatal.</p> <p>5. Reglamentar las actividades de tamizaje neonatal, de enfermedades hereditarias.</p> <p>6. Tomar decisiones con base en la información generada por los programas de tamizaje neonatal.</p>	<p><b>Sin modificación</b></p>	
<p><b>Artículo 6°. <i>De los laboratorios de tamizaje neonatal.</i></b> Son los laboratorios inscritos ante el Instituto Nacional de Salud (INS) y acreditados por el Organismo Nacional de Acreditación, para realizar pruebas de tamizaje neonatal.</p>	<p><b>Artículo 6°. <i>De los laboratorios de tamizaje neonatal.</i></b> Son los laboratorios inscritos ante el Instituto Nacional de Salud (INS), <u>en el Registro Único de Laboratorios (RUL)</u> y acreditados por el Organismo Nacional de Acreditación, para realizar pruebas de tamizaje neonatal.</p>	<p>Se dispone que los laboratorios que practiquen el tamizaje neonatal se encuentren también inscritos en el Registro Único de Laboratorios</p>

<b>Texto aprobado en Plenaria Cámara</b>	<b>Texto propuesto para primer debate</b>	<b>Justificación</b>
<p><b>Artículo 7°. Deberes de los laboratorios de tamizaje neonatal.</b></p> <p>1. Estar habilitado y acreditar ante el Organismo Nacional de Acreditación en Colombia (ONAC), los ensayos para realizar tamizaje neonatal</p> <p>2. Atender los lineamientos dados por la Coordinación Nacional de Laboratorios, incluidos los programas de evaluación del desempeño organizados por autoridades nacionales para la realización de pruebas de tamizaje neonatal. El Instituto Nacional de Salud (INS).</p> <p>3. Notificar los nuevos casos directamente al Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica y proveer la información de interés en salud pública solicitada por las autoridades de salud.</p> <p>4. Organizar y custodiar un archivo de muestras y resultados de tamizaje por el periodo de tiempo establecido en la normatividad para servir de contramuestra.</p> <p>5. Disponer de los mecanismos necesarios para que los usuarios del tamizaje y el público en general se puedan informar sobre los exámenes de tamizaje neonatal.</p> <p>6. Contar con un sistema de referencia y contrarreferencia de muestras que incluya un transporte eficiente y oportuno.</p>	<p><b>Artículo 7°. Deberes de los laboratorios de tamizaje neonatal.</b></p> <p>1. Estar habilitado y acreditar ante el Organismo Nacional de Acreditación en Colombia (ONAC), los ensayos para realizar tamizaje neonatal</p> <p>2. Atender los lineamientos dados por la Coordinación Nacional de Laboratorios, incluidos los programas de evaluación del desempeño organizados por autoridades nacionales para la realización de pruebas de tamizaje neonatal. <del>El Instituto Nacional de Salud (INS).</del></p> <p>3. Notificar los nuevos casos directamente al Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica y proveer la información de interés en salud pública solicitada por las autoridades de salud.</p> <p>4. Organizar y custodiar un archivo de muestras y resultados de tamizaje por el periodo de tiempo establecido en la normatividad para servir de contramuestra.</p> <p>5. Disponer de los mecanismos necesarios para que los usuarios del tamizaje y el público en general se puedan informar sobre los exámenes de tamizaje neonatal.</p> <p>6. Contar con un sistema de referencia y contrarreferencia de muestras que incluya un transporte eficiente y oportuno.</p>	<p>Se mejora la redacción pues la frase “el Instituto Nacional de Salud (INS) queda aislada sin función alguna dentro del artículo.</p>

<p><b>Texto aprobado en Plenaria Cámara</b></p>	<p><b>Texto propuesto para primer debate</b></p>	<p><b>Justificación</b></p>
<p><b>Artículo 8°. <i>Del tratamiento de la información del tamizaje neonatal.</i></b> La información del tamizaje neonatal será protegida de acuerdo con las normas vigentes, integrada en el Sistema Integral de Información de la Protección Social (Sispro) y administrada por el Ministerio de Salud. Esta entidad definirá los procesos de reporte de resultados desde las Entidades Aseguradoras de Planes de Beneficios (EAPB) y en coordinación con el Instituto Nacional de Salud, definirá los indicadores que se establecerán de acuerdo con los intereses de salud pública nacionales, los cuales serán de acceso público.</p>	<p><b>Artículo 8°. <i>Del tratamiento de la información del tamizaje neonatal.</i></b> La información del tamizaje neonatal será protegida de acuerdo con las normas vigentes, integrada <del>del</del> <u>en el</u> Sistema Integral de Información de la Protección Social (Sispro) y administrada por el Ministerio de Salud. Esta entidad definirá los procesos de reporte de resultados desde las Entidades Aseguradoras de Planes de Beneficios (EAPB) y en coordinación con el Instituto Nacional de Salud, definirá los indicadores que se establecerán de acuerdo con los intereses de salud pública nacionales, los cuales serán de acceso público.</p>	<p>Se mejora la redacción</p>
<p><b>Artículo 9°. <i>Obligaciones especiales del Sistema General de Seguridad Social en Salud.</i></b> El Sistema General de Seguridad Social en Salud deberá:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Garantizar el desarrollo de las acciones pertinentes con los actores del sistema involucrados en la implementación del programa de tamizaje neonatal, EPS e IPS públicas y privadas.</li> <li>2. Las Secretarías de Salud, las EPS e IPS públicas y privadas deberán proveer las condiciones para la realización del tamizaje neonatal, toma de muestra, transporte y entrega de resultados a los usuarios, así como su seguimiento a lo largo de la vida para los casos con diagnósticos positivos, como parte integral de la atención.  Es responsabilidad conjunta de las aseguradoras y de las IPS la toma de muestra para la realización del tamizaje neonatal a todo recién nacido en todo el territorio nacional.</li> <li>3. Trabajar articuladamente con otros sectores para el establecimiento, mantenimiento y administración de las bases de datos del tamizaje neonatal con la definición de cohortes de seguimiento.</li> <li>4. Establecer los mecanismos para garantizar la accesibilidad a medicamentos vitales no disponibles para las enfermedades objeto de tamizaje neonatal.</li> </ol>	<p>Sin modificación</p>	

Texto aprobado en Plenaria Cámara	Texto propuesto para primer debate	Justificación
<p><b>Artículo 10. Presupuesto y financiación.</b> El Gobierno nacional a través del Ministerio de Salud y el Ministerio de Hacienda y Crédito Público dispondrán los recursos requeridos para la implementación del programa a nivel nacional como una estrategia de salud pública, para lo cual el plan de beneficios incluirá el tamizaje neonatal.</p> <p><b>Parágrafo 1º.</b> Progresivamente y de acuerdo con la disponibilidad de recursos, el Gobierno nacional definirá las pruebas a incluirse en el Programa de Tamizaje Neonatal, el cual, como mínimo, garantizará como punto de partida las correspondientes al tamizaje neonatal básico, hasta lograr el tamizaje ampliado.</p> <p><b>Parágrafo 2º.</b> El Gobierno nacional apropiará los recursos para garantizar la gratuidad del programa y para que el INS pueda adelantar sus funciones de Coordinador Nacional de la Red de Laboratorios de Tamizaje Neonatal, incluyendo la evaluación del desempeño de estos laboratorios.</p>	Sin modificación	
<p><b>Artículo 11. Vigilancia del Estado.</b> Las actividades relacionadas con el Programa de Tamizaje Neonatal en cualquiera de sus etapas, sean estas de recolección de muestras, procesamiento, tratamiento y seguimiento, de acuerdo con las normas nacionales e internacionales vigentes que regulan la vigilancia en salud pública y la atención en salud, están sujetas a la vigilancia de la Superintendencia Nacional de Salud.</p> <p><b>Parágrafo 1º.</b> El ICBF tendrá la responsabilidad de reportar los niños y niñas que estando bajo su protección o que participen en sus programas de atención no hayan sido tamizados, y se encuentren dentro de los rangos de edad requeridos para la prueba, y se asegurará de coordinar el examen con la Secretaría de Salud correspondiente.</p>	Sin modificación	

Texto aprobado en Plenaria Cámara	Texto propuesto para primer debate	Justificación
<p><b>Artículo 12. Consentimiento informado.</b> El personal médico autorizado encargado de llevar a cabo el tamizaje neonatal, informará de manera previa al padre, madre o representante del recién nacido, la finalidad de este procedimiento y las posibles consecuencias en los menores que se deriven de su práctica.</p> <p><b>Parágrafo 1°.</b> Para los fines pertinentes, el consentimiento informado sobre el tamizaje neonatal constará por escrito y deberá cumplir lo previsto en el inciso anterior.</p> <p><b>Parágrafo 2°.</b> El personal médico que omita en todo o en parte el cumplimiento de la obligación a que se refiere este artículo, incurrirá en culpa grave, de conformidad con lo dispuesto en las normas vigentes en materia disciplinaria. Ante eventos de caso fortuito y fuerza mayor no habrá lugar a responsabilidad.</p>	Sin modificación	
<p><b>Artículo 13. Vigencia.</b> La presente ley entra en vigencia a partir de su sanción y publicación en el <i>Diario Oficial</i> y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.</p>	Sin modificación	

**5. PROPOSICIÓN**

Con fundamento en las anteriores consideraciones, solicito a la honorable Comisión Séptima del Senado de la República, debatir y aprobar en primer debate, el Proyecto de ley número 220 de 2018 Senado, 001 de 2017 Cámara, *por medio de la cual se crea el Programa de Tamizaje Neonatal en Colombia.*

**6. TEXTO PROPUESTO PARA PRIMER DEBATE**

**TEXTO PROPUESTO PARA PRIMER DEBATE AL PROYECTO DE LEY PROYECTO DE LEY NÚMERO 220 DE 2018 SENADO, 001 DE 2017 CÁMARA**

*por medio de la cual se crea el Programa de Tamizaje Neonatal en Colombia.*

El Congreso de Colombia

DECRETA:

**Artículo 1°.** *Objeto.* La presente ley tiene por objeto regular y ampliar la práctica del tamizaje neonatal en Colombia mediante la utilización, almacenamiento y disposición de la muestra de sangre del recién nacido para detectar tempranamente los errores congénitos del metabolismo y enfermedades que puedan deteriorar la calidad de vida de las personas y otras alteraciones congénitas objeto de tamizaje, que generan enfermedades cuyo diagnóstico temprano

permite su curación o evitar su progresión, secuelas y discapacidad o modificar la calidad o expectativa de vida.

**Artículo 2°.** *Definiciones.* Para los efectos de esta ley, se entenderá por:

1. Tamizaje neonatal: el conjunto de acciones involucradas para la detección temprana de Errores Innatos del Metabolismo (EIM) y enfermedades que puedan deteriorar la calidad de vida y otras alteraciones congénitas del metabolismo, como lo son la toma de muestra de sangre del cordón umbilical y del talón en el recién nacido, destinada a realizarle pruebas específicas para detectar tempranamente, tratar y hacer seguimiento a lo largo de la vida a alteraciones metabólicas, endocrinas, visuales o auditivas para las cuales exista tratamiento que, de no ser detectadas, aumentan la morbilidad, generan discapacidad física o cognitiva y aumentan la mortalidad infantil.

2. Tamizaje prenatal: estrategia clínica para determinar la presencia de genes relacionados con enfermedades del embrión o feto en desarrollo.

3. Tamizaje neonatal básico: incluye pruebas de hipotiroidismo congénito, fenilcetonuria y galactosemia, fibrosis quística, hiperplasia suprarrenal congénita, déficit de biotinidasa y defectos de la hemoglobina.



4. Tamizaje ampliado: incluye las anteriores pruebas más las pruebas diagnóstico de enfermedades de los aminoácidos, enfermedades de los ácidos orgánicos y desórdenes de la betaoxidación de los ácidos grasos (en total son 33 enfermedades que se detectan con esta prueba).

5. Ácidos nucleicos: son el Ácido Desoxirribonucleico (ADN), y el Ácido Ribonucleico (ARN) que se encuentran en el núcleo de cada célula humana.

6. Error innato del metabolismo: es una enfermedad presente desde el nacimiento, causada por el funcionamiento anormal de algún componente de las rutas bioquímicas de los alimentos para su utilización adecuada por el organismo.

7. DBS: muestra de sangre seca para tamizaje neonatal, obtenida del cordón umbilical o del talón.

8. Genoma humano: es el ADN completo del ser humano, más el conjunto total de material genético que se encuentra en las células.

9. Enfermedades raras: son aquellas crónicamente debilitantes, graves, que amenazan la vida y con una prevalencia menor de 1 por cada 5.000 personas.

10. Genes: es la unidad funcional del ADN que contiene la información para producir una proteína o juego de proteínas específicas. En el ser humano los genes se localizan en los 23 pares de cromosomas del núcleo de las células.

11. Biobanco: sitio para el manejo controlado de recolección, depósito y distribución de materiales biológicos y la información asociada con estándares técnicos y éticos.

12. Prueba genética: método de laboratorio en el que se evalúa la presencia o ausencia de algún factor genético determinante o centinela de alguna característica del individuo.

13. Material genético: sustancia a partir de la cual se obtiene el ADN o el ARN.

14. Vigilancia en salud pública: proceso sistemático y constante de recolección, análisis, interpretación y divulgación de información relacionada con la salud, para su utilización en la planificación, ejecución y evaluación de la práctica en salud pública, bajo la responsabilidad del Estado y de los ciudadanos de protección de la salud.

15. Vigilancia y control sanitario: función esencial asociada a la responsabilidad estatal y ciudadana de protección de la salud, consistente en el proceso sistemático y constante de regulación, inspección, vigilancia y control del cumplimiento de normas y procesos para asegurar una adecuada situación sanitaria y de seguridad de todas las actividades que tienen relación con la salud humana.

### **Artículo 3°. Derecho al Tamizaje Neonatal.**

A partir de la entrada en vigencia de la presente ley el Ministerio de Salud y Protección Social, a través del Sistema General de Seguridad Social en Salud, garantizará, de manera progresiva, obligatoria y gratuita, la realización de un tamizaje neonatal ampliado, auditivo y visual para todo recién nacido vivo dentro del territorio nacional.

El Gobierno nacional a través de sus ministerios reglamentará la materia.

### **Artículo 4°. Programa de Tamizaje Neonatal.**

Créese el Programa de Tamizaje Neonatal a cargo del Ministerio de Salud y Protección Social, para garantizar la organización y mantenimiento de la operatividad del tamizaje neonatal en el territorio nacional, así como su seguimiento, apoyo y orientación en el sistema de salud, acorde con las recomendaciones y lineamientos de los organismos internacionales sobre la materia. El Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces, actuará como Centro Nacional Coordinador del Tamizaje Neonatal, a través de la Dirección de Redes o de quien haga sus veces, dando los lineamientos técnicos para la toma de la muestra, transporte, almacenamiento, procesamiento, entrega de información y disposición de la misma.

**Parágrafo 1°.** El Gobierno nacional, a través del Ministerio de Salud, y sus entidades competentes, propenderá por la adecuación y habilitación de prestadores de servicios públicos que practiquen pruebas de tamizaje.

### **Artículo 5°. Funciones del Programa de Tamizaje Neonatal.**

1. Generar los lineamientos a seguir por los actores del Sistema de Salud involucrados en el tamizaje neonatal.

2. Reglamentar y elaborar normas técnicas relacionadas con los procesos de diagnóstico y manejo clínico, así como las rutas integrales para ello.

3. Incluir en el plan de beneficios la tecnología diagnóstica y de manejo clínico, así como lo definido en las rutas de atención.

4. Mantener la viabilidad del funcionamiento del programa mediante lineamientos para la estructura de la red de tamizaje y la conformación de comités de expertos de apoyo para tamizaje neonatal.

5. Reglamentar las actividades de tamizaje neonatal, de enfermedades hereditarias.

6. Tomar decisiones con base en la información generada por los programas de tamizaje neonatal.

**Artículo 6°. De los laboratorios de tamizaje neonatal.** Son los laboratorios inscritos ante el Instituto Nacional de Salud (INS), en el Registro Único de Laboratorios (RUL) y acreditados por el Organismo Nacional de Acreditación, para realizar pruebas de tamizaje neonatal.

**Artículo 7°. Deberes de los laboratorios de tamizaje neonatal.**

1. Estar habilitado y acreditar ante el Organismo Nacional de Acreditación en Colombia (ONAC), los ensayos para realizar tamizaje neonatal.

2. Atender los lineamientos dados por la Coordinación Nacional de Laboratorios, incluidos los programas de evaluación del desempeño organizados por autoridades nacionales para la realización de pruebas de tamizaje neonatal.

3. Notificar los nuevos casos directamente al Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica y proveer la información de interés en salud pública solicitada por las autoridades de salud.

4. Organizar y custodiar un archivo de muestras y resultados de tamizaje por el periodo de tiempo establecido en la normatividad para servir de contramuestra.

5. Disponer de los mecanismos necesarios para que los usuarios del tamizaje y el público en general se puedan informar sobre los exámenes de tamizaje neonatal.

6. Contar con un sistema de referencia y contrarreferencia de muestras que incluya un transporte eficiente y oportuno.

**Parágrafo.** Los laboratorios que realicen en Colombia pruebas de tamizaje neonatal, pruebas diagnósticas con ADN y pruebas diagnósticas para las enfermedades raras, publicadas en el listado oficial del Ministerio de Salud y Protección Social, deberán cumplir dos requisitos como condición para poderse inscribir en el Registro Único de Laboratorios (RUL). Primero: someterse anualmente a los programas de evaluación externa de desempeño, realizados por el Instituto Nacional de Salud (INS). Segundo: acreditar ante la ONAC los ensayos de laboratorio relacionados. Con el cumplimiento de estos dos requisitos podrán inscribirse en el RUL, de conformidad con las disposiciones que para ello establezca el Ministerio de Salud, de manera especial y separada de los laboratorios clínicos convencionales. A partir del segundo año, deberán renovar anualmente la inscripción con el cumplimiento de los requisitos establecidos para ello.

**Artículo 8°. Del tratamiento de la información del tamizaje neonatal.** La información del tamizaje neonatal será protegida de acuerdo con las normas vigentes, integrada en el Sistema Integral de Información de la Protección Social (Sispro) y administrada por el Ministerio de Salud. Esta entidad definirá los procesos de reporte de resultados desde las Entidades Aseguradoras de Planes de Beneficios (EAPB) y en coordinación con el Instituto Nacional de Salud, definirá los indicadores que se establecerán de acuerdo con

los intereses de salud pública nacionales, los cuales serán de acceso público.

**Artículo 9°. Obligaciones especiales del Sistema General de Seguridad Social en Salud.** El Sistema General de Seguridad Social en Salud deberá:

1. Garantizar el desarrollo de las acciones pertinentes con los actores del sistema involucrados en la implementación del programa de tamizaje neonatal, EPS e IPS públicas y privadas.

2. Las Secretarías de Salud, las EPS e IPS públicas y privadas deberán proveer las condiciones para la realización del tamizaje neonatal, toma de muestra, transporte y entrega de resultados a los usuarios, así como su seguimiento a lo largo de la vida para los casos con diagnósticos positivos, como parte integral de la atención.

Es responsabilidad conjunta de las aseguradoras y de las IPS la toma de muestra para la realización del tamizaje neonatal a todo recién nacido en todo el territorio nacional.

3. Trabajar articuladamente con otros sectores para el establecimiento, mantenimiento y administración de las bases de datos del tamizaje neonatal con la definición de cohortes de seguimiento.

4. Establecer los mecanismos para garantizar la accesibilidad a medicamentos vitales no disponibles para las enfermedades objeto de tamizaje neonatal.

**Artículo 10. Presupuesto y financiación.** El Gobierno nacional a través del Ministerio de Salud y el Ministerio de Hacienda y Crédito Público dispondrán los recursos requeridos para la implementación del programa a nivel nacional como una estrategia de salud pública, para lo cual el plan de beneficios incluirá el tamizaje neonatal.

**Parágrafo 1°.** Progresivamente y de acuerdo con la disponibilidad de recursos, el Gobierno nacional definirá las pruebas a incluirse en el Programa de Tamizaje Neonatal, el cual, como mínimo, garantizará como punto de partida las correspondientes al tamizaje neonatal básico, hasta lograr el tamizaje ampliado.

**Parágrafo 2°.** El Gobierno nacional apropiará los recursos para garantizar la gratuidad del programa y para que el INS pueda adelantar sus funciones de Coordinador Nacional de la Red de Laboratorios de Tamizaje Neonatal, incluyendo la evaluación del desempeño de estos laboratorios.

**Artículo 11. Vigilancia del Estado.** Las actividades relacionadas con el Programa de Tamizaje Neonatal en cualquiera de sus etapas, sean estas de recolección de muestras, procesamiento, tratamiento y seguimiento, de acuerdo con las normas nacionales e internacionales vigentes que regulan la vigilancia en salud pública y la

atención en salud, están sujetas a la vigilancia de la Superintendencia Nacional de Salud.

**Parágrafo 1º.** El IICBF tendrá la responsabilidad de reportar los niños y niñas que estando bajo su protección o que participen en sus programas de atención no hayan sido tamizados, y se encuentren dentro de los rangos de edad requeridos para la prueba, y se asegurará de coordinar el examen con la Secretaría de Salud correspondiente.

**Artículo 12. Consentimiento informado.** El personal médico autorizado encargado de llevar a cabo el tamizaje neonatal, informará de manera previa al padre, madre o representante del recién nacido, la finalidad de este procedimiento y las posibles consecuencias en los menores que se deriven de su práctica.

**Parágrafo 1º.** Para los fines pertinentes, el consentimiento informado sobre el tamizaje neonatal constará por escrito y deberá cumplir lo previsto en el inciso anterior.

**Parágrafo 2º.** El personal médico que omita en todo o en parte el cumplimiento de la obligación a que se refiere este artículo, incurrirá en culpa grave, de conformidad con lo dispuesto en las normas vigentes en materia disciplinaria. Ante eventos de caso fortuito y fuerza mayor no habrá lugar a responsabilidad.

**Artículo 13. Vigencia.** La presente ley entra en vigencia a partir de su sanción y publicación en el *Diario Oficial* y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.

Del honorable Senador,



Fabián Castillo Suarez  
Ponente

COMISIÓN SÉPTIMA CONSTITUCIONAL  
PERMANENTE DEL HONORABLE SENADO  
DE LA REPÚBLICA

Bogotá D. C., a los dieciséis (16) días del mes de octubre del año dos mil dieciocho (2018).

En la presente fecha se autoriza **la publicación en *Gaceta del Congreso de la República***, la siguiente ponencia para primer debate, pliego de modificaciones y texto propuesto para primer debate.

**Número del Proyecto de ley:** número 220 de 2018 Senado y 001 de 2017 Cámara.

**Título del proyecto:** *por medio de la cual se crea el programa de tamizaje neonatal en Colombia.*

Lo anterior, en cumplimiento de lo ordenado en el inciso 5º del artículo 2º de la Ley 1431 de 2011.

El Secretario,



JESÚS MARÍA ESPAÑA VERGARA  
SECRETARIO GENERAL  
Comisión Séptima del H. Senado de la República

## PROPOSICIONES

### **PROPOSICIÓN MODIFICATORIA A LA PONENCIA PARA PRIMER DEBATE AL PROYECTO DE LEY NÚMERO 55 DE 2018, SENADO**

*por la cual se dictan normas para la constitución y operación de las Asociaciones Campesinas y las Asociaciones Agropecuarias, se facilitan sus relaciones con la Administración Pública, y se dictan otras disposiciones.*

Considerando que Confecámaras en nombre de las cámaras de comercio del país, presentó a los senadores ponentes para primer debate el Proyecto de ley número 55 de 2018 Senado, una comunicación argumentando la conveniencia de mantener el registro de las asociaciones campesinas y agropecuarias ante las cámaras de comercio, generar mecanismos de coordinación entre estas y el Gobierno, para emprender acciones conjuntas de servicios de apoyo y fortalecimiento a las asociaciones campesinas; se encuentra pertinente proponer las siguientes modificaciones al texto del proyecto de ley consignado en la ponencia

para primer debate publicada en la *Gaceta del Congreso*.

I. Eliminar los artículos 5°, 6° y 9° de la ponencia para primer debate.

II. Crear un artículo 5° nuevo. El cual quedará así:

**Artículo 5°. Registro y Certificación.** Los actos de constitución, aprobación y reforma de estatutos, elección de administradores, disolución y liquidación, de las asociaciones campesinas y asociaciones agropecuarias se inscribirán a título gratuito en el Registro Único Empresarial y Social (RUES) de la Cámara de Comercio con jurisdicción en el domicilio principal de la respectiva asociación.

La misma cámara de comercio correspondiente certificará la existencia y representación legal de las asociaciones a que se refiere la presente ley.

III. Modificar el artículo 14 de la ponencia para primer debate, el cual pasará a ser artículo 12 y quedará así:

**Artículo 12. Fomento y fortalecimiento de las asociaciones campesinas.** El Gobierno nacional, los gobiernos departamentales y municipales en el marco de sus competencias y autonomía promoverán programas especiales para el fortalecimiento de las asociaciones campesinas y agropecuarias, en asuntos relacionados con la organización, capacitación, participación comunitaria, la cultura, el desarrollo de la economía campesina y el ambiente.

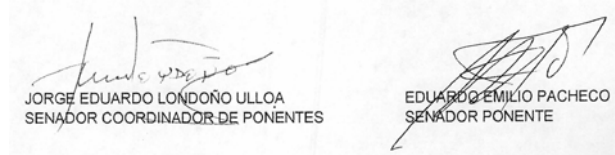
El Gobierno a través de los Ministerios de Agricultura y Desarrollo Rural, y del Interior, y los gobiernos departamentales y municipales, dispondrán de los recursos técnicos y económicos con los cuales se financiará la implementación de los programas a que se refiere el presente artículo.

El Gobierno nacional deberá coordinar con las cámaras de comercio el diseño y ejecución de programas especiales de apoyo a la formalización, el emprendimiento y fortalecimiento de las actividades económicas, que permitan la sostenibilidad social, económica y ambiental de las asociaciones campesinas y agropecuarias inscritas en el registro de entidades sin ánimo de lucro administrado por las cámaras de comercio.

IV. Modificar la numeración del articulado como resultado de la eliminación de 3 artículos y creación de uno nuevo.

V. Los demás artículos se mantienen conforme al texto publicado en la ponencia y solo se modifican con la nueva numeración de que trata el punto anterior.

VI. Con las modificaciones propuestas, el texto del articulado para primer debate será el siguiente:



JORGE EDUARDO LONDOÑO ULLOA  
SENADOR COORDINADOR DE PONENTES

EDUARDO EMILIO PACHECO  
SENADOR PONENTE

### ARTICULADO PROPUESTO PARA PRIMER DEBATE AL PROYECTO DE LEY NÚMERO 55 DE 2018 SENADO

*por la cual se dictan normas para la constitución y operación de las Asociaciones Campesinas y las Asociaciones Agropecuarias, se facilitan sus relaciones con la Administración Pública, y se dictan otras disposiciones.*

El Congreso de Colombia

DECRETA:

**Artículo 1°. Objeto.** La presente ley tiene por objeto establecer el marco jurídico para la constitución, registro, certificación y vigilancia de las asociaciones campesinas nacionales, regionales, departamentales o municipales, facilitar sus relaciones con la Administración Pública, y generar los espacios de participación necesarios para el desarrollo de su capacidad de transformación e incidencia en la planeación, implementación y seguimiento de los diferentes planes y programas del Estado en relación con el sector campesino, el desarrollo rural, y los acordados sobre la Reforma Rural Integral.

**Artículo 2°. Definiciones.** Para los fines de la presente ley se adoptan las siguientes definiciones:

**Asociación campesina:** Esa aquella organización de carácter privado, sin ánimo de lucro constituida o que se constituya por campesinos, y que tenga como objeto principal la interlocución con el Gobierno en materias de reforma agraria, financiamiento, mercadeo, asistencia técnica para actividades agropecuarias, pesqueras o artesanales, extensión rural, los servicios básicos y las demás actividades relacionadas con el desarrollo rural, el reconocimiento, protección y ejercicio de los derechos de los campesinos.

**Asociación agropecuaria:** Es la persona jurídica de derecho privado y sin ánimo de lucro, constituida por quienes adelantan una misma actividad agrícola, pecuaria, forestal, piscícola o acuícola con el objeto de satisfacer o defender los intereses comunes de sus asociados y contribuir al desarrollo del sector rural nacional.

**Artículo 3°. Clasificación de las Asociaciones Campesinas.** De acuerdo a su cobertura territorial, las asociaciones campesinas tienen el carácter de nacionales o territoriales, según se defina en sus estatutos, teniendo en cuenta el ámbito de acción geográfica que allí se indique, y que el objeto

social sea susceptible de ejercerse en todo o mayor parte del ámbito territorial indicado.

**Las Asociaciones Campesinas Nacionales** son aquellas con presencia de asociados en al menos el 40% de los departamentos de Colombia.

**Son Asociaciones Campesinas Territoriales** las del orden departamental, regional, municipal o distrital.

Las asociaciones departamentales o regionales deben registrar asociados en no menos del 25% de los municipios que conforman el ámbito territorial indicado.

Las Asociaciones Campesinas podrán federarse o confederarse mediante la constitución de personas jurídicas de derecho privado y sin ánimo de lucro en tres niveles o grados así:

- Asociaciones Campesinas de **Primer Grado**: Corresponde a las asociaciones municipales o distritales las cuales deben estar constituidas con un mínimo de 20 asociados entre personas naturales o jurídicas.

- Asociaciones Campesinas de **Segundo Grado**: Son las asociaciones departamentales o regionales y se conforman por no menos de 10 asociaciones de primer grado.

- Asociaciones Campesinas de **Tercer Grado**. Se conforman como mínimo por 5 asociaciones de segundo grado.

Los estatutos de la asociación respectiva deben establecer una estructura democrática que garantice la representatividad nacional o regional de los miembros o asociados en los órganos de administración de la asociación.

Las asociaciones campesinas de segundo y tercer grado si así lo definen en sus estatutos tendrán el carácter de agremiaciones.

**Artículo 4°. De la constitución.** Las asociaciones campesinas o agropecuarias se constituirán teniendo en cuenta las definiciones y clasificaciones a que se refieren los artículos 2° y 3° de la presente ley, mediante acto privado que se hará constar en acta firmada por todos los asociados fundadores con anotación de sus nombres, documentos de identificación y domicilios, en la cual se consagrará:

1. La declaración de constitución.
2. La aprobación del cuerpo estatutario que regirá la asociación y el sometimiento a los mismos.
3. El valor de las cuotas iniciales de sostenimiento aportadas por los miembros.
4. El nombramiento de los miembros de la Junta Directiva.
5. El nombramiento del fiscal o revisor fiscal cuando sea el caso.
6. El nombramiento del representante legal.

**Artículo 5°. Registro y certificación.** Los actos de constitución, aprobación y reforma de

estatutos, elección de administradores, disolución y liquidación, de las asociaciones campesinas y asociaciones agropecuarias se inscribirán a título gratuito en el Registro Único Empresarial y Social (RUES) de la cámara de comercio con jurisdicción en el domicilio principal de la respectiva asociación.

La misma cámara de comercio correspondiente certificará la existencia y representación legal de las asociaciones a que se refiere la presente ley.

**Artículo 6°. Control y vigilancia.** El Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural tendrá la función de ejercer el control y vigilancia sobre las asociaciones campesinas nacionales, las asociaciones agropecuarias y las organizaciones gremiales agropecuarias nacionales, a efectos de asegurar que las mismas cumplan la voluntad de los fundadores, conserven o inviertan debidamente sus rentas, se ajusten en su formación y funcionamiento a la Constitución Política, las leyes, decretos y demás normas que regulen la materia, y el cumplimiento de sus propios estatutos.

En ejercicio de estas funciones, el Ministerio podrá adelantar las siguientes actuaciones:

1. La práctica de visitas de inspección, cuando se consideren necesarias.
2. La solicitud de informaciones y documentos que considere necesarios.
3. El examen de libros, cuentas y demás documentos de las asociaciones.
4. La solicitud de allegar los balances de cada ejercicio, con arreglo a las normas vigentes sobre la materia.
5. Cuando el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural lo considere conveniente, podrá asistir como observador a las sesiones que realicen las asambleas generales de las asociaciones campesinas nacionales, asociaciones agropecuarias y gremiales agropecuarias nacionales.
6. Las demás que se deriven de las facultades de control y vigilancia, según las normas concordantes vigentes.

**Parágrafo 1°.** Cuando se compruebe que una asociación agropecuaria o gremial agropecuaria, o una asociación campesina nacional, en ejercicio de su actividad no cumpla o exceda los límites impuestos por la ley, por la voluntad de sus fundadores o por sus propios estatutos, el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural podrá ordenar la suspensión de los actos ilegales o que no se ajusten a los fines perseguidos por la institución.

**Artículo 7°.** Las Secretarías de Gobierno departamentales, municipales y/o distritales, o las dependencias que hagan sus veces, ejercerán el control y vigilancia sobre las asociaciones campesinas territoriales y las asociaciones

agropecuarias, de su respectiva jurisdicción según el domicilio social principal de aquellas, para lo cual tendrán las mismas facultades asignadas al Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural en el artículo 7° de la presente ley.

**Artículo 8°.** Adiciónase el numeral 8 al artículo 8° del Decreto 2364 de 2015, el cual quedará así:

“8. Dos representantes de las asociaciones campesinas nacionales, designado por el Ministro de Agricultura y Desarrollo Rural de terna enviada por dichas asociaciones. Uno de los dos será una mujer. El Ministerio reglamentará el proceso de elección, por medios democráticos, de los integrantes de la terna”.

**Artículo 9°.** Adiciónase el párrafo 5° al artículo 8° del Decreto 2363 de 2015, así:

“**Parágrafo 5°.** La elección del delegado de las comunidades campesinas la harán las asociaciones campesinas nacionales. El proceso de elección se hará por medios democráticos.

**Artículo 10.** Modifícase el artículo 7° de la Ley 302 de 1996, el cual quedará así:

“Artículo 7°. **Composición de la junta directiva.** Para la toma de decisiones el Fondo de Solidaridad Agropecuaria tendrá una Junta Directiva integrada así:

1. El Ministro de Agricultura y Desarrollo Rural, quien la presidirá.
2. El Ministro de Hacienda y Crédito Público o su delegado.
3. El Director del Departamento Nacional de Planeación o su delegado.
4. Dos representantes de los pequeños productores agropecuarios elegidos por las asociaciones campesinas nacionales. Uno de los cuales debe ser una mujer.
5. Un representante elegido por las organizaciones de pequeños productores pesqueros.

**Artículo 11. Las asociaciones campesinas tendrán representación en las diferentes instancias de participación del Estado que les sean reconocidas.** La designación de sus representantes la harán las propias asociaciones dentro de su ámbito territorial. Las asociaciones municipales delegarán representación ante las instancias creadas en el municipio, las asociaciones departamentales designarán representación ante las instancias del departamento y las asociaciones nacionales ante las instancias de carácter nacional. En todos los casos el proceso de elección obedecerá a procesos democráticos.

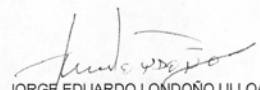
**Artículo 12. Fomento y fortalecimiento de las asociaciones campesinas.** El Gobierno nacional, los gobiernos departamentales y municipales en el marco de sus competencias y autonomía promoverán programas especiales para el fortalecimiento de las asociaciones campesinas y agropecuarias, en asuntos relacionados con

la organización, capacitación, participación comunitaria, la cultura, el desarrollo de la economía campesina y el ambiente


El Gobierno a través de los Ministerios de Agricultura y Desarrollo Rural, y del Interior, y los gobiernos departamentales y municipales, dispondrán de los recursos técnicos y económicos con los cuales se financiará la implementación de los programas a que se refiere el presente artículo.

El Gobierno nacional deberá coordinar con las cámaras de comercio el diseño y ejecución de programas especiales de apoyo a la formalización, el emprendimiento y fortalecimiento de las actividades económicas, que permitan la sostenibilidad social, económica y ambiental de las asociaciones campesinas y agropecuarias inscritas en el registro de entidades sin ánimo de lucro administrado por las cámaras de comercio.

**Artículo 13. Vigencia y derogatorias.** La presente ley rige desde su promulgación, y deroga las disposiciones que le sean contrarias.



JORGE EDUARDO LONDOÑO ULLOA  
SENADOR COORDINADOR DE PONENTES



EDUARDO EMILIO PACHECO  
SENADOR PONENTE

**CONTENIDO**

Gaceta número 856 - miércoles 17 de octubre de 2018

SENADO DE LA REPÚBLICA	Págs.
<b>PONENCIAS</b>	
Informe de ponencia texto propuesto para primer debate en senado al proyecto de ley número 35 de 2018 senado, por medio del cual se garantizan los derechos sociales de artistas musicales, se crean medidas para fomentar el talento local y cultural y se dictan otras disposiciones.....	1
Informe de ponencia para primer debate al proyecto ley número 81 de 2018 senado, por medio de la cual se aprueba el Convenio entre el Gobierno de la República de Colombia y el gobierno de la república italiana para la eliminación de la doble tributación con respecto a los impuestos sobre la renta y la prevención de la evasión y elusión tributarias y su protocolo, suscritos en roma, el 26 de enero de 2018. ....	17
Informe de ponencia texto propuesto para primer debate en senado al proyecto de ley número 220 de 2018 senado, 001 de 2017 cámara, por medio de la cual se crea el Programa de Tamizaje Neonatal en Colombia.....	17
<b>PROPOSICIONES</b>	
Proposición modificatoria a la ponencia para primer debate al proyecto de ley número 55 de 2018, senado, por la cual se dictan normas para la constitución y operación de las Asociaciones Campesinas y las Asociaciones Agropecuarias, se facilitan sus relaciones con la Administración Pública, y se dictan otras disposiciones. ....	35



