REPUBLICA DE COLOMBIA

GACETA DEL CONGRESO

SENADO Y CAMARA

(Artículo 36, Ley 5a. de 1992)

IMPRENTA NACIONAL DE COLOMBIA
www.imprenta.gov.co

I S S N 0 1 2 3 - 9 0 6 6

AÑO XVIII - Nº 610 Bogotá, D. C., jueves 23 de julio de 2009 EDICION DE 28 PAGINAS

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

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

RAMA LEGISLATIVA DEL PODER PUBLICO

CAMARA DE REPRESENTANTES

PROYECTOS DE LEY

PROYECTO DE LEY NUMERO 038 DE 2009 CAMARA

por medio de la cual se adiciona a la Ley 860 de 2003, el Régimen de Pensión de Vejez por Exposición a Alto Riesgo para algunos Servidores Públicos del Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses.

El Congreso de Colombia

DECRETA:

Artículo 1°. Adiciónese la Ley 860 de 2003 en los siguientes términos:

Artículo Nuevo. ***Definición y campo de aplicación.*** Este articulado define el régimen de pensión especial para el personal del Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses que cumple funciones Médico-Legales y Forenses con carácter permanente, teniendo en cuenta que conforme a estudios y criterios técnicos desarrollan actividades de alto riesgo que les generan disminución de expectativa de vida saludable por la labor que realizan.

Al personal del Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses que labore en las demás áreas o cargos, se le aplicará el régimen del Sistema General Seguridad Social en Pensiones establecido en la Ley 100 de 1993, modificada por la Ley 797 de 2003.

Parágrafo 1°. *Pensión especial de vejez por exposición a alto riesgo.* Los servidores públicos del Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses, que cumplen funciones médico-legales y forenses con carácter permanente, dada su actividad de exposición a alto riesgo, y que durante por lo menos 650 semanas, sean estas continuas o discontinuas, efectúen la cotización que se define en el parágrafo 3° del presente artículo, tendrán derecho a esta pensión especial de vejez, siempre y cuando reúnan los requisitos establecidos en el parágrafo siguiente.

De igual forma los servidores públicos a que se refiere el artículo 2° del Decreto 1835 de 1994, que ingresen al Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses o quienes hayan desempeñado los cargos equivalentes y se les efectuó la cotización especial señalada en el artículo 12 del Decreto 1835 de 1994, se les reconocerán los aportes efectuados y tendrán derecho a la pensión de vejez establecida en la presente Ley siempre y cuando completen las 650 semanas continuas o discontinuas de cotización de alto riesgo.

Parágrafo 2°. *Condiciones y requisitos.* Para tener derecho a la pensión especial de vejez por exposición a alto riesgo los servidores públicos del Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses, que cumplen funciones médico-legales y forenses con carácter permanente, se sujetarán a los siguientes requisitos:

1. Haber cumplido cincuenta y cinco (55) años de edad.

2. Haber cotizado el número mínimo de semanas establecido para el Sistema General de Seguridad Social en Pensiones al que se refiere el artículo 33 de la Ley 100 de 1993, modificada por la Ley 797 de 2003.

La edad para el reconocimiento de la pensión especial de vejez se disminuirá un (1) año por cada sesenta (60) semanas de cotización especial, adicionales a las mínimas requeridas en el Sistema General de Pensiones, sin que dicha edad pueda ser inferior a cincuenta (50) años.

Parágrafo 3°. *Monto de la cotización especial.* El monto de la cotización especial para el personal del Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses de que trata la presente ley, será el previsto en la Ley 100 de 1993, modificada por la Ley 797 de 2003, más diecinueve (19) puntos adicionales a cargo del empleador.

Parágrafo 4°. *Traslado de Régimen del Sistema General de Pensiones.* Los servidores públicos del Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses de que trata el campo de aplicación de la presente ley, que a la fecha de entrada en vigencia de la misma se encuentren afiliados al Régimen de Ahorro Individual con Solidaridad, deberán trasladarse al Régimen Prima Media con Prestación Definida en un plazo máximo de tres (3) meses, contados a partir de la fecha de su publicación, para que les sea aplicado el régimen previsto en la presente ley. En ese caso no será necesario que hubieren cumplido el término de permanencia de que trata el literal e) del artículo 13 de la Ley 100 de 1993, modificada por la Ley 797 de 2003.

Aquellos servidores públicos que decidan permanecer en el Régimen de Ahorro Individual con Solidaridad se les aplicará en su integralidad lo previsto para dicho Régimen en la Ley 100 de 1993, modificada por la Ley 797 de 2003.

Parágrafo 5°. *Normas aplicables.* En lo no previsto en la pensión de vejez establecida en el presente artículo, se aplican las normas generales contenidas en la Ley 100 de 1993 y la Ley 797 de 2003 y sus decretos reglamentarios.

Artículo 2°. La presente ley rige a partir de su promulgación.

Del honorable Representante,

Jorge Ignacio Morales Gil,

Representante a la Cámara,

Departamento de Antioquia.

EXPOSICION DE MOTIVOS

No podemos desconocer las circunstancias de alto riesgo que por naturaleza están expuestos algunos servidores públicos del Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses que cumplen funciones médico-legales y forenses en apoyo a la administración de justicia en todo el territorio nacional.

La historia de la Medicina Legal en Colombia data de principios del siglo pasado, cuando el gobierno nacional expidió la Ley 53 de 1914 creando la Oficina Central de Medicina Legal en las diferentes capitales de departamentos, para prestar servicios en las áreas de medicina legal, patología y toxicología.

En 1937, con la expedición de la Ley 101, se conformó el "Sistema Nacional de Medicina Legal", como una División del Ministerio de Justicia conformado por cinco institutos seccionales a saber: Bogotá, Cali, Medellín, Pereira y Barranquilla junto con 22 oficinas seccionales en el resto del país, incrementando la prestación de los servicios en otros campos de las ciencias forenses tales como psiquiatría, balística, estupefacientes, laboratorio clínico, grafología, físico-química, dactiloscópica, dibujo y fotografía. Mediante esta ley se terminó de estructurar el servicio nacional de medicina legal, dependiente del Departamento de Justicia del Ministerio de Gobierno.

Para finales de los años ochenta, la División de Medicina Legal del Ministerio de Justicia estaba conformada por cinco Institutos Seccionales de Medicina Legal en Bogotá, Cali, Medellín, Barranquilla y Bucaramanga (todos ellos con servicios de clínica, patología, psiquiatría y laboratorios forenses) y 22 oficinas seccionales ubicadas en otras ciudades capitales del país.

En 1987, mediante Decreto 055 de 1987, la División de Medicina Legal fue elevada a la categoría de Dirección General del Ministerio de Justicia, fijándole una nueva estructura orgánica que permitió regionalizar los servicios, ampliar su estructura orgánica y aumentar su planta de personal, para poder responder mejor a las necesidades de la Justicia que en los años anteriores se habían incrementado de manera dramática.

En 1991 con la expedición de la nueva Constitución Política y la reorganización administrativa de la estructura organizacional del Estado, el artículo 27 transitorio estableció que "*La Dirección Nacional de Medicina Legal del Ministerio de Justicia, con sus dependencias seccionales, se integrará a la Fiscalía General como establecimiento público adscrito a la misma."* Es así como el Instituto es creado como un establecimiento público del orden nacional, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio propio.

Para dar aplicación a lo ordenado por el mandato constitucional el Gobierno Nacional expidió el Decreto 2699 de 1991, por el cual se expide el Estatuto Orgánico de la Fiscalía General de la Nación. El Título XI, Capítulo I, dedicado al Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses.

DECRETO 2699 DE 1991

Artículo 160. La misión fundamental del Instituto es **prestar auxilio y soporte técnico y científico a la administración de justicia** en todo el territorio nacional, en lo concerniente a Medicina Legal y las Ciencias Forenses. (Negritas y subrayado fuera de texto).

Artículo 161. En desarrollo de su misión, el Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses tendrá las siguientes funciones:

2. Prestar en forma oportuna los servicios médico-legales y de ciencias forenses que **sean solicitados por los fiscales, jueces, policía judicial** y demás autoridades competentes de todo el territorio nacional.

3. Desarrollar funciones asistenciales, científicas, extrapericiales y sociales en el área de la Medicina Legal y las Ciencias Forenses.

4. **Prestar asesoría y absolver consultas** sobre Medicina Legal y Ciencias Forenses a las **Unidades de Fiscalías, tribunales** y demás autoridades competentes.

5. Definir las normas técnicas que deben cumplir los distintos organismos y personas que realicen funciones periciales asociadas con Medicina Legal y Ciencias Forenses, y ejercer control sobre su desarrollo y cumplimiento.

6. **Servir de órgano de verificación y control de las pruebas periciales y exámenes forenses practicados por los Cuerpos de Policía Judicial del Estado.**

7. Servir como centro científico de referencia nacional en asuntos relacionados con Medicina Legal y Ciencias Forenses. (Negritas y subrayado fuera de texto).

Artículo 174. La Subdirección de Servicios Forenses desarrollará las funciones siguientes:

1. Adelantar a través de sus dependencias las **actividades periciales requeridas en segunda instancia o como referencia, por los jueces o fiscales.**

2. Prestar **asesoría científica y técnica a la administración de justicia en aspectos médico-legales y forenses.**

3. Controlar la calidad y el desarrollo de las actividades periciales del Instituto y demás entidades que realicen temporalmente funciones de medicina legal y ciencias forenses. (Negritas y subrayado fuera de texto).

Artículo 175. La División Médica adelantará las siguientes funciones:

1. Organizar y controlar la **prestación oportuna de los servicios médico-legales** que sean solicitados por las **autoridades de administración de justicia y demás autoridades competentes del país**.

2. **Prestar asesoría científica, técnica y operativa a la administración de justicia en aspectos médico-legales**.

3. Acordar y ejecutar mecanismos de coordinación y colaboración con otros organismos que adelanten análisis y exámenes periciales en el área de la Medicina Forense. (Negritas y subrayado fuera de texto).

La mencionada norma fue modificada por el Decreto 261 de 2.000, el cual en el Título IV, Capítulo I, artículo 47, establece que:

Artículo 47. El Sistema Unico de Medicina Legal y Ciencias Forenses en todo el territorio nacional, es organizado y controlado por el Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses.

Artículo 48. La **misión fundamental del Instituto es prestar auxilio y soporte técnico y científico a la administración de justicia en todo el territorio nacional**, en lo concerniente a Medicina Legal y las Ciencias Forenses.

Artículo 49. En desarrollo de su misión, el Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses tiene las siguientes funciones:

2. Prestar los servicios médico-legales y de ciencias forenses que sean solicitados por los Fiscales, Jueces, Policía Judicial y demás autoridades competentes de todo el territorio nacional.

3. Desarrollar funciones asistenciales, científicas, extra-periciales y sociales en el área de la Medicina Legal y las Ciencias Forenses.

4. Prestar asesoría y absolver consultas sobre medicina legal y ciencias forenses a las unidades de fiscalías, tribunales y demás autoridades competentes.

5. Definir las normas técnicas que deben cumplir los distintos organismos y personas que realicen funciones periciales asociadas con Medicina Legal, Ciencias Forenses y ejercer control sobre su desarrollo y cumplimiento.

6. Servir de órgano de verificación y control de las pruebas periciales y exámenes forenses practicados por los cuerpos de policía judicial del Estado.

7. Servir como centro científico de referencia nacional en asuntos relacionados con medicina legal y ciencias forenses.

8. Coordinar y adelantar con el Ministerio de Educación, el Icfes, la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina, las Universidades y demás entidades del Sector Educativo, la promoción, programación y ejecución de investigaciones científicas, programas de posgrado y eventos educativos en el área de la medicina legal y ciencias forenses.

9. Divulgar los resultados de las investigaciones, avances científicos, desarrollo de las prácticas forenses y demás información del Instituto considerada de interés para la comunidad en general.

10. Delegar o contratar en personas naturales o jurídicas la realización de algunas actividades periciales y controlar su ejecución.

La mencionada norma fue modificada por la Ley 938 de 2004, por la cual se expide el estatuto orgánico de la Fiscalía General de la Nación.

FUNCIONES DEL INSTITUTO

La Ley 938 de 2004 le asigna como misión fundamental la de prestar auxilio y soporte científico y técnico a la administración de justicia en todo el territorio nacional[1], en lo concerniente a medicina legal y ciencias forenses.

Las principales funciones son las siguientes:

1. Organizar y dirigir el sistema de Medicina Legal y Ciencias Forenses y controlar su funcionamiento.

2. Prestar los servicios médico-legales y de ciencias forenses que sean solicitados por los fiscales, jueces, policía judicial, defensoría del pueblo y demás autoridades competentes de todo el territorio nacional.

3. Desarrollar funciones asistenciales, científicas, extra-periciales y sociales en el área de Medicina Legal y las Ciencias Forenses.

4. Prestar asesoría y absolver consulta sobre medicina legal y ciencias forenses a las unidades de fiscalía, tribunales y demás autoridades competentes.

5. Definir los reglamentos técnicos que deben cumplir los distintos organismos y personas que realicen funciones periciales asociadas con Medicina Legal, Ciencias Forenses y ejecutar control sobre su desarrollo y cumplimiento.

6. Servir de organismo de verificación y control de las pruebas periciales y exámenes forenses practicados por los cuerpos de policía judicial del Estado y otros organismos a solicitud de autoridad competente.

7. Servir como centro científico de referencia nacional en asuntos relacionados con medicina legal y ciencias forenses.

8. Ser organismo de acreditación y certificación de laboratorios, pruebas periciales y peritos en me-

[1] Artículo 33, Ley 938 de 2004.

dicina legal y ciencias forenses practicadas por entidades públicas y privadas.

9. Coordinar y adelantar la promoción y ejecución de investigaciones científicas, programas de postgrado, pregrado, educación continuada y eventos educativos en el área de la Medicina Legal y las Ciencias Forenses.

10. Divulgar los resultados de las investigaciones y avances científicos, desarrollo de las practicas forenses y demás información del instituto considerada de interés general.

ACTIVIDADES DE ALTO RIESGO

Considerada la actividad laboral como una de las condiciones mas representativas de la vida de los seres humanos, no está exenta de riesgos. En todos los tipos de trabajo, se está frente a una posibilidad variable de resultar afectada la salud de quienes desempeñan una actividad laboral. Sin embargo, hay áreas de trabajo que revisten condiciones de riesgo especialmente elevadas, y el Instituto no es la excepción.

Para atender los requerimientos de las diferentes autoridades judiciales y administrativas, el Instituto, en desarrollo de su misión institucional realiza las siguientes actividades en el marco de la Medicina Legal y las Ciencias Forenses:

Patología (Disección de cadáveres y necropsias), Clínica y Psiquiatría, Química, Geología, Estupefacientes, Toxicología, Evidencia Traza, Documentos copia y Grafología, Dactiloscopia, información sobre personas fallecidas, Genética, Bacteriología, Biología, Botánica, Entomología, Física, Balística, Histotecnología, Documentoscopia y Grafología, Manejo de Rayos X y Exposición a radiaciones ionizantes, Topografía y Fotografía, Antropología, Odontología, Psicología, Trabajo Social, entre otras.

Los anteriores servicios, implican la exposición permanente de todos los trabajadores a una serie de riesgos que en la legislación colombiana no han sido regulados de manera específica dada la naturaleza de los mismos y que afectan la salud individual o colectiva en los lugares de trabajo señalados en el literal a) del Decreto 1295 de 1994 como uno de los objetivos de prevención dentro del Sistema General de Seguridad Social en Riesgos Profesionales, así; Físicos, químicos, biológicos, ergonómicos, psicosociales, de saneamiento y de seguridad.

Todas las actividades descritas, producto de la violencia hacen necesario que todos los trabajadores que prestan sus servicios dentro del Sistema de Medicina Legal y Ciencias Forenses tengan un tratamiento especial ya que son vulnerables a cualquier accidente de trabajo o enfermedades profesionales por su alto riesgo.

Frente al tema es bueno señalar que dada la gravedad potencial de las enfermedades resultantes de los diferentes riesgos y sus implicaciones psicológicas y sociales enmarcados dentro de los diferentes aspectos de violencia, la prevención se vuelve un asunto crítico por lo que la exposición ocupacional implica un importante riesgo para los trabajadores así:

1. **Riesgos Físicos**

Cambios bruscos de temperaturas extremas, presiones extremas, radiaciones ionizantes y no ionizantes, exposición a luz ultravioleta, quemaduras por agentes químicos corrosivos o gases como el uso del nitrógeno líquido, problemas auditivos por exposición continuada a niveles altos de ruido, por el funcionamiento de equipos en los laboratorios, sobreesfuerzo visual por uso prolongado de microscópicos (patología, biología genética y balística), esteromicroscopios y lupas (botánica, geología, evidencia, traza, dactiloscopia y grafología).

2. **Riesgos Químicos**

Los productos químicos peligrosos conllevan riesgos físicos y de salud. Estos incluyen productos carcinógenos, tóxicos, irritantes, corrosivos, sensibilizadores, hepatotóxicos, nefrotóxicos, neurotóxicos, así como agentes que actúan en los sistemas hematopoyéticos o que dañan los pulmones, la piel, los ojos o las membranas mucosas. OSHA dispone en la actualidad de reglamentos que limitan las exposiciones a 400 sustancias aproximadamente.[2]

Las sustancias tóxicas se presentan en forma de gases, vapores, aerosoles, polvos, humos metálicos, rocíos, de los cuales los siguientes, entre otros, son de uso permanente en los laboratorios de química (toxicología, estupefacientes, evidencia, traza y otros) y genética de nuestra entidad así:

Diclorometano (Cloruro de Metileno):

La IARC (Agencia internacional de investigación del cáncer) lo incluye en el grupo IIB; posible carcinógeno. Se hace necesario mantener un control adecuado para minimizar los riesgos en el ser humano.

Peligros Físicos: El vapor es más denso que el aire. Como resultado del flujo de agitación, etc., se pueden generar cargas electrostáticas.

Vías de Exposición: La sustancia se puede absorber por inhalación a través de la piel y por ingestión.

Riesgo de Inhalación: Por evaporación de esta sustancia a 20°C se puede alcanzar muy rápidamente una concentración nociva en el aire.

Efectos de Exposición de Corta Duración: La sustancia irrita los ojos, la piel y el tracto respiratorio. La ingestión del líquido puede originar aspiración dentro de los pulmones con riesgo de neumonitis química. La exposición podría causar disminución de las conciencia. La exposición podría causar la formación de carboxihemoglobina.

Efectos de Exposición Prolongada o Repetida: El contacto prolongado o repetido con la piel puede producir dermatitis. La sustancia puede afectar el sistema nervioso central y al hígado, dando lugar a una enfermedad degenerativa del cerebro y un aumento del tamaño del hígado. Esta sustancia es posiblemente cancerígena para los seres humanos.

---

[2] www.osha.gov/OshDoc/data general facts/hazardous-chemicalsinlabs.spanish.pdf.

Tolueno:

Toxicocinética: (Formas de penetración en el organismo, distribución, metabolismo y eliminación). La forma más común del ingreso al organismo es por vía respiratoria y de allí su paso inmediato a la sangre. Una parte del tolueno absorbido es eliminado por la respiración, el resto es oxidado, dando ácido benzoico, que luego de conjugarse en el hígado es excretado en la orina como pacido hipúrico (el 75% del tolueno absorbido es eliminado dentro de las primeras 12 horas.

Efectos Tóxicos Agudos: Generalmente se da por inhalación ocasionando efectos sobre el sistema nervioso central hasta llegar al coma o a la muerte por fallo respiratorio o cardiaco. En concentraciones muy altas y tiempos de exposición prolongados puede presentar carácter fulminante y el intoxicado sufre convulsiones y muere al cabo de pocos minutos.

Intoxicación Crónica: Efectos sobre el sistema nervioso central, en exposiciones durante tiempos prolongados (mayores de 8 horas/día) por encima de los límites de exposición aceptados. Las lesiones pueden ser irreversibles, ocasionando problemas de dicción, audición o visión, pérdida de control muscular y deterioro de la habilidad mental.

Acetronitrilo: Líquido incoloro, de olor característico.

Peligros Físicos: El vapor es más denso que el aire y puede extenderse a ras de suelo; posible ignición en punto distante. El vapor se mezcla bien con el aire, formándose fácilmente mezclas explosivas. Como resultado del flujo, agitación, etc., se pueden generar cargas electrostáticas.

Peligros Químicos: Por combustión, formación de humos tóxicos de cianuro de hidrogeno y óxidos de nitrógeno. La sustancia se descompone en contacto con ácidos, agua y vapor de agua produciendo humos tóxicos y vapor inflamable. Reacciona con oxidantes fuertes originando peligro de incendio y explosión. Ataca a algunas formas de plástico, caucho y recubrimientos.

Vías de Exposición: La sustancia se puede absorber por inhalación del vapor, a través de la piel y por ingestión.

Riesgo de Inhalación: Por evaporación de esta sustancia a 20º C se pueden alcanzar bastante rápidamente una concentración nociva en el aire.

Efectos de Exposición de Corta Duración: La sustancia irrita los ojos, la piel y el tracto respiratorio. La sustancia puede causar efectos en la respiración celular (inhibición), dando lugar a alteraciones funcionales. La exposición a altas concentraciones puede producir la muerte. Los efectos pueden aparecer de forma no inmediata. Se recomienda vigilancia médica.

Efectos de Exposición Prolongada o Repetida: La experimentación animal muestra que esta sustancia posiblemente cause malformaciones congénitas en recién nacidos.

Acetona: La acetona es un compuesto sintético que también ocurre naturalmente en el medio ambiente. Es un líquido incoloro de olor y sabor fáciles de distinguir. Se evapora fácilmente, es inflamable y es soluble en agua. Se usa para disolver otras sustancias químicas.

Si usted se expone a la acetona, esta pasa a la sangre y es transportada a todos los órganos en el cuerpo. Si la cantidad es pequeña, el hígado la degrada a compuestos que no son perjudiciales que se usan para producir energías para las funciones del organismo. Sin embargo, respirar niveles moderados o altos de acetona por períodos breves puede causar: irritación de la nariz, la garganta, los pulmones y los ojos. Dolores de cabeza. Mareo. Confusión, aceleración del pulso. Efectos de la sangre. Náuseas, vómitos. Pérdida del conocimiento y posiblemente coma. Además, puede causar acortamiento del ciclo menstrual en mujeres. Las exposiciones prolongadas en animales produjeron daños en el riñón, el hígado y el sistema nervioso, aumento en la tasa de defectos de nacimiento, y reducción de la capacidad de animales machos para reproducirse. Se estudia si estos mismos efectos pueden ocurrir en seres humanos.

Metanol: Liquido incoloro, de olor característico.

Peligros Físicos: El vapor se mezcla bien con el aire, formándose fácilmente mezclas explosivas.

Peligros Químicos: La sustancia se descompone al calentarla intensamente, produciendo monóxido de carbono y formaldehído. Reacciona violentamente con oxidantes, originando peligro de incendio y explosión. Ataca al plomo y al aluminio.

Riesgo de Inhalación: Por evaporación de esta sustancia a 20º C se puede alcanzar bastante rápidamente una concentración nociva en el aire.

Efectos de Explosión Corta: La sustancia irrita los ojos, la piel y el tracto respiratorio. La sustancia puede causar efectos en el sistema nervioso central, dando lugar a una pérdida del conocimiento. La exposición por ingestión puede producir ceguera y sordera. Los efectos pueden aparecer de forma no inmediata. Se recomienda vigilancia médica.

Efectos de Exposición Prolongada: El contacto prolongado o repetido con la piel puede producir dermatitis. La sustancia puede afectar al sistema nervioso central, dando lugar a dolores de cabeza persistentes y alteraciones de la visión.

Acido Fórmico: Liquido incoloro de olor acre.

Peligros Químicos: La sustancia es moderadamente ácida. Reacciona violentamente con oxidantes; reacciona violentamente con bases fuertes, originando riesgo de incendio y explosión. Ataca muchos metales en presencia de agua; ataca a muchos plásticos.

Vías de Exposición: La sustancia se puede absorber por inhalación del vapor y por ingestión.

Riesgo de Inhalación: Por la evaporación de esta sustancia a 20º C se puede alcanzar bastante rápidamente una concentración nociva en el aire.

Efectos de Exposición de Corta Duración: Corrosivo. La sustancia es muy corrosiva de los ojos, la piel y el tracto respiratorio. Corrosivo por ingestión. La inhalación del valor puede originar edema pulmonar (Véanse notas).

Efectos de Exposición Prolongada o Repetida: El contacto prolongado o repetido con la piel puede producir dermatitis.

Clorobutano: Líquido incoloro, de olor acre.

Peligros Físicos: El vapor es más denso que el aire y puede extenderse a ras del suelo; posible ignición en un punto distante. Como resultado del flujo, agitación, etc., se pueden generar cargas electrostáticas.

Peligros Químicos: La sustancia se descompone al calentar intensamente o al arder, produciendo humos tóxicos y corrosivos, incluyendo cloruro de hidrógeno y fosgeno. Reacciona con agua formando ácido hidroclórico. Reacciona violentamente con oxidantes y metales en forma de polvo, originando peligro de incendio y explosión. Ataca al aluminio y a muchos plásticos.

Vías de Exposición: La sustancia se puede absorber por inhalación del vapor, a través de la piel y por ingestión.

Efectos de Exposición de Corta Duración: La sustancia irrita los ojos, la piel y el tracto respiratorio. La sustancia puede causar efectos en el sistema nervioso.

N-Propanol: Líquido incoloro claro.

Peligros Físicos: El vapor se mezcla bien con el aire, se forman fácilmente mezclas explosivas.

Peligros Químicos: Reacciona con oxidantes fuertes (percloratos, nitratos).

Vías de Exposición: la sustancia se puede absorber por inhalación de su vapor, por inhalación de aerosol, a través de la piel y por ingestión.

Riesgo de Inhalación: En la evaporación de esta sustancia a 20º C se puede alcanzar bastante lentamente una concentración nociva en el aire.

Efectos de Exposición de Corta Duración: La sustancia irrita los ojos, la piel y el tracto respiratorio. La sustancia puede tener efectos sobre el sistema nervioso central, dando lugar a depresión de su actividad. Los efectos pueden aparecer de forma no inmediata. Se recomienda vigilancia médica.

Efectos de Exposición Prolongada o Repetida: El contacto prolongado o repetido con la piel puede producir dermatitis.

2. **Propanol:** Líquido incoloro claro

Peligros Físicos: El vapor se mezcla bien con el aire, se forman fácilmente mezclas explosivas.

Peligros Químicos: Reacciona con oxidantes fuertes.

Vías de Exposición: La sustancia se puede absorber por inhalación del vapor, por inhalación del aerosol y por ingestión.

Riesgo de Inhalación: Por la evaporación de esta sustancia a 20º C se puede alcanzar bastante rápidamente una concentración nociva en el aire.

Efectos de Exposición de Corta Duración: La sustancia irrita los ojos, la piel y el tracto respiratorio. La sustancia puede tener efectos sobre el sistema nervioso central, dando lugar a depresión. La exposición muy por encima del OEL puede producir pérdida de conocimiento. Los efectos pueden aparecer de forma no inmediata. Se recomienda vigilancia médica.

Efectos de Exposición Prolongada o Repetida: El contacto prolongado o repetido con la piel puede producir dermatitis.

Formaldehido: Gases con gran poder irritante. Son usados como: desinfectantes.

Mecanismo de acción: En el caso del formaldehído es por formación del ácido fórmico, con gran poder corrosivo. Producen edema pulmonar al alcanzar la vía aérea Terminal y los alvéolos. Son irritantes de la piel y mucosas de la vía aérea. Se han descrito reacciones de hipersensibilidad con broncoconstricción reversible en individuos sensibles. La exposición a formaldehído plantea interrogantes en cuanto a su papel como carcinogenético.

Cuanto menor es el peso molecular (formaldehído, acetaldehído), cuanto mayor es su instauración (acroleína) y cuando disponen de un radical halogenado (cloro acetaldehído) mayor son los efectos corrosivos e irritantes.

O-Xileno: La inhalación produce Vértigo, somnolencia, dolor de cabeza, pérdida del conocimiento. Al contacto piel seca, enrojecimiento. Ojos: enrojecimiento, dolor.

Peligros Físicos: Como resultado del flujo, agitación, etc. se pueden generar cargas electrostáticas:

Peligros Químicos: Reacciona violentamente con oxidantes fuertes, originando peligro de incendio y explosión.

Vías de Exposición: La sustancia se puede absorber por inhalación, a través de la piel y por ingestión.

Riesgo de Inhalación: Por evaporación de esta sustancia a 20º C se puede alcanzar bastante lentamente una concentración nociva en el aire.

Efectos de Exposición de Corta Duración: La sustancia irrita los ojos. La exposición por encima del OEL puede producir depresión del sistema nervioso central, pérdida del conocimiento y muerte.

Efectos de Exposición Prolongada o Repetida: El líquido desengrasa la piel. La sustancia puede afectar al sistema nervioso central, dando lugar a una dificultad para mantener la atención. La experimentación animal muestra que esta sustancia posiblemente cause efectos tóxicos en la reproducción humana.

Difenilamina: La inhalación produce tos, dolor de garganta. Al contacto enrojecimiento de la piel, ojos: enrojecimiento.

Peligros Físicos: Es posible la explosión de polvo si se encuentra mezclada con el aire en forma pulverulenta o granular.

Peligros Químicos: Por combustión, formación de gases tóxicos de óxidos de carbono, y de nitrógeno. Reacciona con oxidantes fuertes y ácidos.

Vías de Exposición: La sustancia se puede absorber por inhalación del aerosol, a través de la piel y por ingestión.

Riesgo de Inhalación: La evaporación a 20ºC es desperdiciable; sin embargo se puede alcanzar rápidamente una concentración nociva de partículas en el aire.

Efectos de Exposición de Corta Duración: La exposición puede producir irritación de los ojos, piel y tracto respiratorio.

Bromoformo: La inhalación produce enrojecimiento de la cara, salivación, movimientos incordinados, convulsiones, tos, vértigo, dolor de cabeza, dificultad respiratoria, pérdida de memoria, shock, pérdida de conocimiento (síntomas no inmediatos). Puede absorberse por la piel y produce enrojecimiento. Ojos: Enrojecimiento, dolor.

Peligros Químicos: La sustancia se descompone al calentarla intensamente produciendo humos tóxicos y corrosivos, conteniendo bromuro de hidrógeno y bromo. La sustancia es moderadamente ácida, reacciona violentamente con bases y es corrosiva para la mayoría de los metales. Reacciona con metales alcalinos, aluminio en polvo, cinc, magnesio y acetona en condiciones básicas, originando peligro de incendio y explosión. Ataca a algunas formas de plásticos, cauchos y recubrimientos. Incompatible con sodio, potasio, calcio, aluminio en polvo, cinc, magnesio, caústicos fuertes, aleación de sodio- potasio, acetona e hidróxido potásico.

Vías de Exposición: La sustancia se puede absorber por inhalación y a través de la piel.

Riesgo de Inhalación: Por evaporación de esta sustancia a 20ºC, se puede alcanzar muy rápidamente una concentración nociva en el aire.

Efectos de Exposición de Corta Duración: Lacrimógeno: La sustancia irrita el tracto respiratorio, los ojos y la piel. La sustancia puede causar efectos en el sistema nervioso central y el hígado, dando lugar a alteraciones funcionales.

Efectos de Exposición Prolongada o Repetida: El contacto prolongado o repetido con la piel puede producir dermatitis. La sustancia puede afectar al sistema nervioso central y al hígado, dando lugar a lesiones en los tejidos. Se han detectado tumores en experimentación animal, pero este resultado puede ser no extrapolable al hombre.

Peligros Químicos: Por combustión, formación de humos tóxicos de óxidos de azufre. La sustancia es un oxidante fuerte y reacciona violentamente con materiales combustibles y reductores. La sustancia es un ácido fuerte, reacciona violentamente con bases y es corrosiva para la mayoría de metales más comunes, originando hidrógeno (gas inflamable y explosivo). Reacciona violentamente con agua y compuestos orgánicos con desprendimiento de calor (Véanse notas). Al calentar se forman humos (o gases) irritantes o tóxicos (oxido de azufre).

Vías de Exposición: La sustancia se puede absorber por inhalación del aerosol y por ingestión.

Riesgo de Inhalación: La evaporación a 20ºC es despreciable; sin embargo se puede alcanzar rápidamente una concentración nociva de partículas en el aire por pulverización.

Efectos de Exposición de Corta Duración: La sustancia es corrosiva de los ojos, la piel y el tracto respiratorio. Corrosiva por ingestión. La inhalación del aerosol de la sustancia puede originar edema pulmonar. (Véanse notas).

Efectos de Exposición Prolongada o Repetida: Los pulmones pueden resultar afectados por la exposición prolongada o repetida de aerosol de esta sustancia. Si las exposiciones al aerosol de esta sustancia son repetidas o prolongadas existe el riesgo de presentar erosiones dentales.

Amoniaco: Es un álcali fuerte, muy irritante y corrosivo en contacto con las mucosas. Mecanismos de hacino: al combinarse con el agua de las mucosas se forma hidróxido de amonio (NH4OH) que daña fundamentalmente el tracto respiratorio superior y ocasiona lesiones similares a las producidas por los cáusticos alcalinos tipo lejía. Produce edema de glotis. También produce lesión térmica a consecuencia de las elevadas temperaturas alcanzadas. Estas lesiones van desde el eritema y edema de las mucosas, hasta quemaduras de todas las capas del tracto respiratorio. Las quemaduras conducen a una necrosis por licuefacción de los tejidos y a una agresión química más profunda.

Mecanismos de acción: Al combinarse con el agua de las mucosas se forma hidróxido de amonio (NH4OH) que daña fundamentalmente el tracto respiratorio superior y ocasiona lesiones similares a las producidas por los cáusticos alcalinos tipo lejía. Produce epedema de glotis. También produce lesión térmica a consecuencia de las elevadas temperaturas alcanzadas. Estas lesiones van desde el eritema y edema de las mucosas, hasta quemaduras de todas las capas del tracto respiratorio. Las quemaduras conducen a una necrosis por licuefacción de los tejidos y a una agresión química más profunda.

En intoxicaciones leves o moderadas se produce un síndrome irritativo con rinitis conjuntivitis, y lacrimeo. Pueden haber quemaduras cutáneas. En intoxicaciones graves: quemaduras de 2º y 3er grado, edema pulmonar y edema de glotis, pudiendo fallecer por asfixia. El examen necroscópico muestra bronquiolitis y daño alveolar difuso. Gravedad: Depende de la duración y concentración del gas. En los casos graves de mortalidad es > 40% y ocurre por quemaduras de 2º, 3er grado en la piel con edema pulmonar y edema de glotis.

Hidrocarburos Totales de Petróleo

Los términos hidrocarburo totales de petróleo (abreviados TPH en inglés) se usan para describir una gran familia de varios cientos de compuestos químicos originados de petróleo crudo. El petróleo crudo es usado para manufacturar productos de petróleo, los que pueden contaminar el ambiente. Debido a que hay muchos productos químicos diferentes en el petróleo crudo y en otros productos de petróleo, no es práctico medir cada uno en forma separada. Sin embargo, es útil medir la cantidad total de TPH en un sitio.

Los TPH son una mezcla de productos químicos compuestos principalmente de hidrógeno y carbono, llamados hidrocarburos. Los científicos han dividi-

do a los TPH en grupos de hidrocarburos de petróleo que se comportan en forma similar en el suelo o en el agua. Estos grupos se llaman fracciones de hidrocarburos de petróleo. Cada fracción contiene muchos productos químicos individuales.

Algunas sustancias químicas que pueden encontrarse en los TPH incluyen a hexano, combustibles de aviones de reacción, aceites minerales, benceno, tolueno, xilenos, naftalina y fluoreno, como también otros productos de petróleo y componentes de gasolina. Sin embargo, es probable que muestras de TPH contengan solamente algunas, o una mezcla de estas sustancias químicas.

Algunos de los compuestos de los TPH pueden perjudicar el sistema nervioso. Un compuesto puede producir dolores de cabeza y mareo en altos niveles en el aire. Otro compuesto puede causar una afección a los nervios llamada "neuropatía periferal", que consiste en adormecimiento de los pies y las piernas. Otros compuestos de los TPH pueden producir efectos a la sangre, al sistema inmunitario, los pulmones, la piel y los ojos. Estudios en animales han demostrado efectos a los pulmones, el sistema nervioso central, el hígado y los riñones a causa de la exposición a compuestos de los TPH. También se ha demostrado que ciertos compuestos de los TPH pueden afectar la reproducción y el feto en animales[3].

Hexano: Intoxicación aguda: El n-hexano se comporta como depresor del S.N.C. La exposición crónica. Puede dar lugar a: **Polineuropatia sensitivomotora.**

3. **Riesgos Biológicos**

Los riesgos biológicos pueden ser infecciones agudas y crónicas, reacciones alérgicas y tóxicas causadas por agentes biológicos y sus derivados, o productos de DNA recombinante y manipulaciones genéticas.

Las infecciones pueden ser causadas por virus, hongos, bacterias, parásitos, rickettsias o plasmados. La transmisión de estas infecciones puede ser por contacto directo o indirecto o a través de un vector u otro huésped. Presentándose casos de: neumonía, bronquitis crónicas y agudas, TBC, conjuntivitis, hepatitis, accidentes de trabajo con elementos cortopunzantes que obligan a realizar tratamientos preventivos de VIH retrovirales, alergias, desarrollo de enfermedades auto inmunes, dermatitis de contacto, gérmenes no comunes, contaminación cruzada de documentos y áreas administrativas con gérmenes patógenos provenientes de evidencias recibidas en las áreas misionales del instituto, entre otras.

4. **Riesgos de seguridad**

Riesgo público, trato indirecto con personas de alta peligrosidad durante audiencia públicas y en entrevistas psiquiátricas, psicológicas, médico-legales y toma de muestras, desplazamiento de funcionarios a áreas de alto riesgo nacional para sustentar informes, realizar análisis y toma de muestras, fuentes generadoras de incendio y explosión por almacenamiento de gases y reactivos químicos de alta combustión.

5. **Riesgos Ergonómicas**

Cargas estáticas que generan problemas posturales, espasmos musculares y dinámicas que generan problemas de tendinitis y túnel del carpo, uso de instrumentos de alta vibración.

6. **Riesgos Psicosociales**

En el Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses (INML y CF) existen circunstancias propias del trabajo que se suman, como factores de riesgo psicosocial específico, a los que pueden presentarse en otros ámbitos laborales. Se hace referencia a la exposición cotidiana, de manera directa, al impacto de la violencia y de la muerte violenta.

Se ha reconocido en la literatura científica y en las prácticas psiquiátricas que la vivencia directa o indirecta de la violencia y de la muerte violenta constituye una experiencia que genera estrés elevado y que puede desencadenar respuestas emocionales de tipo traumático:

"Entre los acontecimientos traumáticos que pueden provocar un trastorno por estrés postraumático se incluyen (aunque no de forma exclusiva) la observación de accidentes graves o muerte no natural de otras personas a causa de la guerra, accidentes, ataques violentos, desastres o ser testigo inesperado de muertes, amputaciones o fragmentación de cuerpo. Los acontecimientos traumáticos experimentados por los demás y que al ser transmitidos al individuo pueden producir en él un trastorno por estrés postraumático comprenden (aunque no de forma exclusiva) actos terroristas, accidentes graves o heridas de envergadura (…). El trastorno puede llegar a ser especialmente grave o duradero cuando el agente estresante es obra de otros seres humanos (p. ej., torturas, violaciones). La probabilidad de presentar este trastorno puede verse aumentada cuanto más intenso o más cerca físicamente se encuentre el agente estresante". (5. Manual Diagnóstico y Estadístico de los trastornos Mentales de la Asociación Psiquiatrita Americana, Cuarta Revisión. Versión Electrónica. 1995).

Para los funcionarios de todas las áreas del INML y CF la frecuencia de presentación de los eventos que producen los riesgos (exposición a situaciones de violencia y muerte y de sus consecuencias) son una condición cotidiana, con lo cual el tiempo de exposición de cada uno de los funcionarios es permanente. Y en entorno con las características de violencia extrema de la sociedad colombiana, las expresiones y consecuencias de todos los tipos de violencia convergen en el Instituto constituyendo riesgos multicausales de alta intensidad cuyo impacto recae proporcionalmente sobre los funcionarios.

La vivencia de víctimas que acuden para reconocimiento de lesiones personales, de violaciones, de violencia intrafamiliar, el procesamiento de cadáveres de personas muertas violentamente, el procesamiento de evidencias de todo tipo vinculadas a hechos violentos, y a la evaluación psiquiatrita y psicológica de los perpetradores, suscitan en el fun-

[3] 4. Agencia para sustancias Tóxicas y el Registro de Enfermedades. (ATSDR). 1998. Reseña Toxicológica de los Hidrocarburos Totales de Petróleo (TPH) (En inglés). Atlanta, GA. Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE.UU., Servicio de Salud Pública. www.mtas.es/insht/ipcsnspn/nspn0078.htm.

cionamiento el temor, reconocido o no, de poder sufrir él mismo o sus allegados, situaciones similares, lo cual genera una persistente sensación de inseguridad y pérdida de tranquilidad, y produce inevitablemente alto grado de impacto emocional, que se traduce en el deterioro de la vida extralaboral y de sus relaciones interpersonales y familiares.

La exposición continua al impacto descrito puede variar en intensidad según el tipo de cargo que se desempeñe, y es más intensa en quienes tienen funciones periciales, pero también impacta de manera significativa a quienes se desempeñan en áreas de apoyo y en áreas administrativas. Es decir, que la totalidad de los funcionarios están expuestos al riesgo psicosocial descrito.

En algunos casos, la exposición a los riesgos enunciados se ha asociado, entre los trabajadores del INML y CF, con la aparición de síntomas inespecíficos, o específicos de patologías tales como trastornos psicosomáticos, de ansiedad, depresivos, adaptativos, de estrés postraumático, así como de trastornos sicóticos, alcoholismo y aún suicidio, en tres personas.

Con la entrada en vigencia del Sistema Penal Acusatorio, a las condiciones anteriores se agrega la sobrecarga cualitativa y cuantitativa de trabajo para los funcionarios, extensión prolongada y no remunerada de sus turnos de trabajo (jornada laboral normal, más turnos adicionales, más asistencia a audiencias públicas) con la consiguiente elevación de la carga mental y del nivel de responsabilidades por la producción, por el ritmo de trabajo, por la posibilidad permanente de ser sujeto de amenazas para su seguridad y de verse abocado a procesos disciplinarios y a acusaciones de las partes.

En el Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses (INML y CF) existen circunstancias propias del trabajo que se suman, como factores de riesgo psicosocial específico, a los que pueden presentarse en otros ámbitos laborales. Se hace referencia a la exposición cotidiana, de manera directa, el impacto de la violencia y de la muerte violenta.

Se ha reconocido en la literatura psiquiatrita que la vivencia directa o indirecta de la violencia y de la muerte violenta constituye una experiencia que genera estrés elevado y que puede desencadenar respuestas emocionales de tipo traumático:

"Entre los acontecimientos traumáticos que pueden provocar un trastorno por estrés postraumático se incluyen (aunque no de forma exclusiva) la observación de accidentes graves o muerte no natural de otras personas a causa de la guerra, accidentes, ataques violentos, desastres o ser testigo inesperado de muertes, amputaciones o fragmentación de cuerpo. Los acontecimientos traumáticos experimentados por los demás y que al ser transmitidos al individuo pueden producir en él un trastorno por estrés postraumático comprenden (aunque no de forma exclusiva) actos terroristas, accidentes graves o heridas de envergadura (…) El trastorno puede llegar a ser especialmente grave o duradero cuando el agente estresante es obra de otros seres humanos (p. ej., torturas, violaciones). A posibilidad de presentar este trastorno puede verse aumentada cuanto más intenso o más cerca físicamente se encuentre el agente estresante". (1. Manual Diagnóstico y Estadístico de los Trastornos Mentales de la Asociación Psiquiátrica Americana, Cuarta Revisión. Versión electrónica).

Para los funcionarios de todas las áreas del INML y CF la frecuencia de presentación de los eventos que producen los riesgos (exposición a situaciones de violencia y muerte y de sus consecuencias) son una condición cotidiana, con lo cual el tiempo de exposición de cada uno de los funcionarios es permanente. Y en un entorno con las características de violencia extrema de la sociedad colombiana, las expresiones y consecuencias de todos los tipos de violencia convergen en el Instituto constituyendo riesgos multiusuales de alta intensidad cuyo impacto recae proporcionalmente sobre los funcionarios.

La vivencia de víctimas que acuden para reconocimiento de lesiones personales, de violaciones, de violencia intrafamiliar, de procesamiento de cadáveres de personas muertas violentamente, el procesamiento de evidencias de todo tipo vinculadas a hechos violentos, y a la evaluación psiquiátrica y psicológica de los perpetradores, suscitan en el funcionario el temor, reconocido o no, de poder sufrir él mismo o sus allegados, situaciones similares, lo cual genera una persistente sensación de inseguridad y pérdida de tranquilidad, y produce inevitablemente alto grado de impacto emocional, que se traduce en el deterioro de la vida extralaboral y de sus relaciones interpersonales y familiares.

La exposición continua al impacto descrito, puede variar en intensidad según el tipo de cargo que se desempeñe, y es más intensa en quienes tienen funciones periciales, pero también impacta de manera significativa a quienes se desempeñan en áreas de apoyo y en áreas administrativas. Es decir, que la totalidad de los funcionarios están expuestos al riesgo psicosocial descrito.

En algunos casos, y con más frecuencia que en la población general, la exposición a los riesgos enunciados se asocia a la aparición de síntomas inespecíficos, o específicos de patologías tales como trastornos psicosomáticos, de ansiedad, depresivos, adaptativos, de estrés postraumático, así como de trastornos psicóticos, alcoholismo y suicidio.

Con la entrada en vigencia del sistema penal acusatorio, a las condiciones anteriores se agrega la sobrecarga cualitativa y cuantitativa de trabajo para los funcionarios, extensión prolongada y no remunerada de sus turnos de trabajo (jornada laboral normal, más turnos adicionales, más asistencia a audiencias públicas) con la consiguiente elevación de la carga mental y del nivel de responsabilidades por la producción, por el ritmo de trabajo, por la posibilidad permanente de ser sujeto de amenazas para su seguridad y de verse abocado a procesos disciplinarios y a acusaciones de las partes.

En el Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses existen circunstancias propias del trabajo que se suman, como factores de riesgo biológico y psicosocial específico, diferentes a los que pueden presentarse en otros ámbitos laborales. Lo

anterior como consecuencia de la exposición cotidiana de manera directa al impacto de la violencia y de la muerte como consecuencia de la misma.

Con la entrada en vigencia del Sistema Penal Oral Acusatorio, a las condiciones anteriores se agrega la sobrecarga cualitativa y cuantitativa de trabajo para los funcionarios, extensión prolongada y no remunerada de sus turnos de trabajo (jornada laboral ordinaria más la asistencia a audiencias públicas) con la consiguiente elevación de la carga mental y del nivel de responsabilidad por la producción, por el ritmo de trabajo, por la posibilidad permanente de ser sujeto de amenazas para su seguridad.

Por último este proyecto busca hacer justicia a los funcionarios del Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses, que a pesar de ser un ente autónomo adscrito a la Fiscalía General de la Nación, por un formalismo técnico no quedaron incluidos dentro del texto de la Ley 1223 de 2008, si dentro de las funciones del Instituto están las de policía judicial.

Del honorable Representante,

Jorge Ignacio Morales Gil,

Representante a la Cámara,

Departamento de Antioquia.

CAMARA DE REPRESENTANTES

SECRETARIA GENERAL

El día 21 de julio del año 2009 ha sido presentado en este Despacho el Proyecto de ley número 038 con su correspondiente exposición de motivos por el honorable Representante *Jorge Ignacio Morales Gil.*

El Secretario General,

Jesús Alfonso Rodríguez Camargo.

* * *

PROYECTO DE LEY NUMERO 039 DE 2009 CAMARA

por medio de la cual se reglamenta la especialidad médica de Medicina Crítica y Cuidado Intensivo y se dictan otras disposiciones.

El Congreso de Colombia

DECRETA:

Artículo 1°. *Objeto*. La presente ley tiene por objeto la reglamentación de la especialidad médica de Medicina Crítica y Cuidado Intensivo, su relación con otras especialidades, disposiciones sobre su ejercicio, funciones, derechos, deberes y establece reglas para el ejercicio de la especialidad.

Artículo 2°. *Definición*. Para los fines de la presente ley, la Medicina Crítica y Cuidado Intensivo es una especialidad de la medicina que se encarga de la vigilancia permanente, diagnóstico y tratamiento de los pacientes con alteraciones fisiopatológicas graves que hayan alcanzado un nivel de severidad que representa una amenaza para su vida.

Artículo 3°. *Del ejercicio de la Medicina Crítica y Cuidado Intensivo*. Dentro del territorio de la República de Colombia, solo podrán llevar el título y ejercer las funciones de médico especialista en Medicina Crítica y Cuidado Intensivo:

a) Quienes hayan adquirido el título de medicina y cirugía de acuerdo con las leyes colombianas y que hayan realizado posteriormente su entrenamiento en un programa de especialización en Medicina Crítica y Cuidado Intensivo en una institución debidamente aprobada y reconocido por los organismos competentes del Gobierno Nacional.

b) Quienes hayan adquirido el título de medicina y cirugía de acuerdo con las leyes colombianas y que hayan realizado posteriormente su entrenamiento en un programa de especialización en medicina interna, anestesiología y cirugía aprobado en Colombia y realizado entrenamiento en Medicina Crítica y Cuidado Intensivo en una institución debidamente aprobada y reconocido por los organismos competentes del Gobierno Nacional.

c) Quienes hayan adquirido el título de medicina y cirugía de acuerdo con las leyes colombianas y que hayan realizado posteriormente su entrenamiento en un programa de especialización en Medicina Crítica y Cuidado Intensivo en una institución de otro país con el cual Colombia tenga celebrados tratados o convenios sobre reciprocidad de títulos universitarios y que sea equivalente al otorgado en la República de Colombia, siempre y cuando estos títulos estén refrendados por las autoridades colombianas competentes.

d) Quienes hayan obtenido el título de Medicina y Cirugía de acuerdo con las leyes colombianas, quienes hayan realizado su entrenamiento en un programa de especialización en medicina interna, anestesiología y cirugía aprobado en Colombia y se encuentren cursando la especialidad en Medicina Crítica y Cuidado Intensivo dentro de un programa previamente aprobado por el Gobierno Nacional, dentro de los objetivos académicos propuestos y bajo la supervisión de sus docentes, siempre y cuando su ejercicio se encuentre enmarcado dentro de las disposiciones de ley vigentes para el estudio y práctica de la especialidad.

Parágrafo 1°. El médico cirujano que se encuentre realizando su entrenamiento en Medicina Crítica y Cuidado Intensivo, dentro de un programa aprobado por el Gobierno Nacional y respaldado por un centro universitario y/o facultad de medicina en desarrollo de un convenio docente asistencial.

Parágrafo 2°. Los médicos especializados en Medicina Crítica y Cuidado Intensivo de reconocida competencia que visiten nuestro país en misiones científicas o docentes, como consultores o asesores, podrán trabajar como tales por el término de un año con el visto bueno del Ministerio de la Protección Social y a petición especial y motivada en una institución, facultad o centro universitario que legalmente opere en el territorio nacional.

Artículo 4°. *Registro y autorización.* Unicamente podrá ejercer como profesional de la Medicina Crítica y Cuidado Intensivo dentro del territorio nacional, aquellos médicos que hayan realizado su entrenamiento conforme a lo establecido en el artículo 3° de la presente ley y se encuentren debidamente inscritos en el Registro Unico Nacional conforme a lo establecido por la Ley 1164 de 2007.

Artículo 5°. *Modalidad de ejercicio*. El médico especializado en Medicina Crítica y Cuidado Intensivo podrá ejercer su profesión de manera individual, colectiva, como servidor público o empleado particular, como asistente, docente universitario, investigador o administrador de centros médicos o similares.

Artículo 6°. El médico especializado en Medicina Crítica y Cuidado Intensivo al servicio de entidades de carácter oficial, seguridad social privada o de utilidad común, tendrá derecho a:

a) Ser clasificado como profesional universitario especializado de acuerdo con los títulos que acredite.

b) Recibir la asignación correspondiente a su clasificación como médico especializado en Medicina Crítica y Cuidado Intensivo o profesional universitario especializado en Medicina Crítica y Cuidado Intensivo o profesional universitario especializado.

c) Acceder a cargos de dirección y manejo dentro de la estructura orgánica del sistema de salud, en instituciones oficiales, de seguridad social, privadas o de utilidad común y con la remuneración correspondiente al cargo.

d) Recibir los elementos básicos de trabajo de parte de dichas entidades para lograr adecuadamente la práctica de la Medicina Crítica y Cuidado Intensivo.

Parágrafo. En las entidades en donde no exista clasificación o escalafón para los médicos especializados en Medicina Crítica y Cuidado Intensivo, serán nivelados y recibirán una asignación igual a la que reciben profesionales con supraespecialidad o quienes desempeñen cargos equivalentes en esa entidad.

Artículo 7°. Las instituciones pertenecientes al Sistema General de Seguridad Social en Salud que tengan habilitados los servicios de Medicina Crítica y Cuidado Intensivo deberán vincular especialistas en el área conforme a los términos establecidos en la presente ley.

Artículo 8°. Los cargos de dirección y manejo orgánicamente establecidos en instituciones oficiales, seguridad social, privadas o de utilidad común relacionados en el área específica de la Medicina Crítica y Cuidado Intensivo, serán desempeñados únicamente por médicos especializados en Medicina Crítica y Cuidado Intensivo.

Artículo 9°. Los médicos que ejercen la especialidad de Medicina Crítica y Cuidado Intensivo y no han acreditado sus correspondientes estudios o títulos académicos, deberán obtener su acreditación en un lapso no superior de dos (2) años, a partir de la sanción de la presente ley.

Artículo 10. La Asociación Colombiana de Medicina Crítica y Cuidado Intensivo se constituirá como un organismo, asesor, consultivo y de control del ejercicio de la práctica de la especialidad.

Artículo 11. *Funciones*. La Asociación Colombiana de Medicina Crítica y Cuidado Intensivo, tendrá entre otras, las siguientes funciones:

a) Actuar como asesor consultivo del Gobierno Nacional en materias de su especialidad médica.

b) Actuar como organismo asesor y consultivo de otras asociaciones.

c) Ejercer vigilancia, contribuir con las autoridades estatales, para que la profesión no sea ejercida por personas no autorizadas ni calificadas legalmente.

d) Propiciar el incremento del nivel académico de sus asociados.

Artículo 12. *Ejercicio ilegal.* El ejercicio de la especialidad de Medicina Crítica y Cuidado Intensivo por fuera de las condiciones establecidas en la presente ley se considera ejercicio ilegal de la medicina.

Artículo 13. *Responsabilidad profesional.* En materia de responsabilidad profesional, los médicos especialistas a que hace referencia la presente ley, estarán sometidos a los principios generales de responsabilidad a los profesionales de la salud. Y la prescripción de sus conductas éticas, legales, disciplinarias, fiscal o administrativa, será la que rige para todos los profesionales de la salud y las normas generales.

Artículo 14. *Normas complementarias*. Lo no previsto en la presente ley, se regirá por las normas generales para el ejercicio de las profesiones de la salud.

Artículo 15. *Vigencia*. La presente ley rige a partir de la fecha de su publicación en el ***Diario Oficial*** y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

Del honorable Representante,

Jorge Ignacio Morales Gil,
Representante a la Cámara,
Departamento de Antioquia.

EXPOSICION DE MOTIVOS

No podemos estar ajenos a la importancia que debe tener dentro de nuestro ordenamiento legal la reglamentación de las especialidades médicas con el fin de garantizar a la población colombiana que su atención en su salud sea efectuada por personal idóneo y con la formación requerida para el ejercicio de la misma.

Así mismo la reglamentación de la especialización en Medicina Crítica y Cuidado Intensivo busca dar garantías a los profesionales de la salud que dedican años a su formación académica para convertirse en especialistas y contar con la experiencia necesaria para el ejercicio de su profesión y la atención especializada a los pacientes que por su estado de salud así lo requieran.

Para entender la importancia de la Medicina Crítica y Cuidado Intensivo primero debemos entender su concepción general. La principal y única finalidad del médico especialista en Medicina Crítica y Cuidados Intensivos es dar un tratamiento altamente especializado a los pacientes que por su condición médica de alta complejidad, inestabilidad y gravedad no puedan ser atendidos sino en los servicios de Cuidados Intensivos y por el personal debidamente entrenado.

En Colombia los especialistas en Medicina Crítica y Cuidado Intensivo son aquellos profesionales de la salud que tienen el suficiente entrenamiento e idoneidad para el tratamiento integral del paciente

críticamente enfermo. El ser atendido por otros profesionales implica serios problemas en el resultado final con grandes secuelas que le cuestan socialmente y económicamente sumas incalculables al Estado y lo más grave puede presentarse la muerte en los pacientes, por no otorgarse el único tratamiento posible realizado por el recurso humano, técnico y de infraestructura óptimo ya que esta especialidad se convierte en la última oportunidad de los pacientes para superar su condición de gravedad.

En las Unidades de Cuidados Intensivos (UCI) se manejan los pacientes más graves de una institución, con potencial riesgo de muerte, se consume un alto porcentaje del presupuesto en salud, se invierte la mayor cuantía en recursos técnicos, requiere una infraestructura hospitalaria con servicios organizados, diseños estructurales, procesos organizacionales y evaluación de resultados con indicadores y estándares de calidad.

Estas características de la Medicina Crítica no la puede realizar de manera óptima sino un médico entrenado en Medicina Crítica y Cuidado Intensivo, y para obtener dicha idoneidad tiene que ser ya un médico general con estudio de 7 años y adicionalmente una especialización básica de 3 a 5 años y posteriormente la especialización específica de Medicina Crítica y Cuidado Intensivo que tiene una duración de 2 años de dedicación de tiempo completo.

La especialidad de Medicina Crítica y Cuidado Intensivo fue aprobada para iniciarse en Colombia como programa formal del Ministerio de Educación Nacional a partir del año 1999 con el programa presentado por la Universidad Pontificia Bolivariana de Medellín, posteriormente se han aprobado otros programas como el de la Universidad del Valle en Cali, el de la Fundación de Ciencias de la Salud FUCS en Bogotá., la Universidad CES en Medellín, la Universidad de Antioquia Medellín, la Universidad de la Sabana en Bogotá, y recientemente la tecnológica de Pereira, la facultad de medicina nueva granada, y la Fundación Educativa Sanitas. Como se puede observar se estarán graduando por año alrededor de 25 especialistas en Medicina Crítica y Cuidado Intensivo.

Para 2007 han egresado aproximadamente 160 especialistas en Medicina Crítica y Cuidado Intensivo de las diferentes Universidades de Colombia y calculamos unos 300 especialistas adicionales que han estudiado en el exterior pero que aun no han avalado el título según la Legislación Colombiana.

En la Asociación Colombiana de Medicina Crítica hay 150 miembros de número, es decir, que cumplen con el requisito de estar trabajando un tiempo completo en Unidades de Cuidado Intensivo pero que no necesariamente tienen el título de Especialista en Medicina Crítica y Cuidado Intensivo sino que han adquirido experiencia trabajando allí y siendo aceptados autónomamente por la institución hospitalaria.

Unidades de Cuidado Intensivo en Colombia

En Colombia según el número de hospitales habilitados por las autoridades competentes, para 2004 existían un total de 1.180 camas para adultos que equivale a un 2,25% de las camas hospitalarias muy por debajo de la norma según las asociaciones de Medicina Crítica que deben ser de 10% del total de camas hospitalarias, o 1 cama por cada 1.000 habitantes, en Colombia hay 0,03 camas de cuidado intensivo por 1.000 habitantes[1] de Cuidado Intensivo Neonatal registraron habilitadas 811 camas (1,55% de las camas hospitalarias) y de Cuidado Intensivo Pediátrico 379 camas (0,72% de las camas hospitalarias).

Como se puede apreciar hay un número muy bajo de camas, para la demanda existente en el Sistema General de Seguridad Social en Salud a causa del aumento de cobertura de la población y esto debe ir de la mano en equilibrio con el recurso humano capacitado.

Un especialista en Medicina Crítica no puede tener adjudicados para su manejo más de 9 pacientes por turno, pues su complejidad y la necesidad de estar siempre atento a su evolución y respuesta a las intervenciones hechas en el paciente. Por esto no puede permitirse más de 12 horas continuas de trabajo, siempre debe tener 12 horas de descanso luego de su jornada laboral y adicionalmente por su trabajo extenuante la cantidad de noches y festivos trabajadas, el número de horas dedicadas a su actualización, con estudio diario y la gran responsabilidad por la gravedad de sus pacientes ameritan dos períodos de vacaciones al año.

Las Unidades pueden ser Cerradas, donde solamente el especialista en Medicina Crítica y Cuidado Intensivo es quien es el responsable del manejo del paciente, son estas las unidades más exitosas.

Unidades mixtas o semicerradas, que además del intensivista participan en el manejo del paciente otros médicos que no son especialistas en Medicina Crítica y Cuidado Intensivo y las Unidades de Cuidado Intensivo abiertas en las cuales no hay un especialista en Medicina Crítica manejando el paciente sino un médico que ingreso al paciente a la unidad y son ellos quien siguen manejando el paciente y no tienen experiencia ni certificado en Medicina Crítica y Cuidado Intensivo; estas dos últimas tiene resultados muy inferiores a las UCI cerradas donde el staff es solo de intensivistas.

Fundamento Constitucional y Legal

El artículo 26 de la Constitución Política establece que "*Toda persona es libre de escoger profesión u oficio.* La ley podrá exigir títulos de idoneidad. Las autoridades competentes inspeccionarán y vigilarán el ejercicio de las profesiones. Las ocupaciones, artes y oficios que no exijan formación académica son de libre ejercicio, salvo aquellas que impliquen un riesgo social.

Las profesiones legalmente reconocidas pueden organizarse en colegios. La estructura interna y el funcionamiento de estos deberán ser democráticos. La ley podrá asignarles funciones públicas y establecer los debidos controles.

La función de expedir reglamentos de las profesiones es una atribución que el legislador siempre

[1] Celis et al, Critical Care Clin. 2006, 439-446.

podrá ejercer, y corresponde a las funciones ordinarias del Congreso. Ha dicho la Corte Constitucional que: "La función de expedir los reglamentos de las profesiones supone que el Estado, partiendo de la garantía constitucional de su ejercicio, y sin que por ello perturbe su núcleo esencial, introduzca las reglas mínimas que salvaguarden el interés de la Comunidad y simultáneamente el de los profesionales del ramo correspondiente. Esa atribución de expedir reglamentos de los profesionales, siempre podrá ser ejercida por el legislador, en cumplimiento de la disposición contenida en el artículo 26 de la Carta como algo ordinario y no excepcional. Lo que significa que se halla dentro de los presupuestos tomados en cuenta por el Constituyente respecto de la función estatal, no siendo entonces lógico atribuirle un carácter distinto del que corresponde al corriente desarrollo de la tarea legislativa. (...)" (C-251 de 1998).

La Corte Constitucional mediante Sentencia C-038 de 2003 estableció que "… De conformidad con lo dispuesto en el artículo 26 de la Constitución Política, "toda persona es libre de escoger profesión u oficio. La ley podrá exigir títulos de idoneidad. Las autoridades competentes inspeccionarán y vigilarán el ejercicio de las profesiones. Las ocupaciones, artes y oficios que no exijan formación académica son de libre ejercicio, salvo aquellas que impliquen un riesgo social".

Este derecho fundamental constituye una modalidad de la libertad individual consagrada en el artículo 13 Superior y goza de una protección constitucional amplia, por su relación estrecha con otros del mismo rango, como son el derecho al libre desarrollo de la personalidad (artículo 16), el derecho al trabajo (artículo 25), el derecho a la igualdad de oportunidades (artículos 13 y 53) y el derecho al aprendizaje y la investigación (artículo 27).

Sobre su entidad la Corte Constitucional ha expresado:

"En tanto derecho fundamental que es, el derecho a escoger libremente profesión u oficio goza de una garantía constitucional que opera en dos direcciones: la primera, proyectada hacia la sociedad –es decir, que delimita las fronteras del derecho–, adscribe de manera exclusiva al legislador, de un lado, la competencia para regular los requisitos que deben cumplir los aspirantes a ejercer actividades que requieran capacitación técnica o científica si es su deseo obtener el título correspondiente, así como las condiciones en que el ejercicio de la misma puede ser sometido a inspección y vigilancia por las autoridades competentes. La segunda, de orden interno, se dirige expresamente a proteger el núcleo esencial del derecho a la escogencia, de tal manera que no puede el legislador, sin lesionarlo, restringir, limitar o cancelar ese ámbito de inmunidad en el que no es posible injerencia alguna[2].

"Mientras la segunda de las garantías –la interna– es absoluta, es decir, opera igualmente para las profesiones y los oficios, la primera sólo se predica de las profesiones y de las ocupaciones, artes u oficios que requieran formación académica e impliquen un riesgo social. La Constitución actual emplea en este punto criterios de diferenciación relativos al riesgo a que queda expuesto el conglomerado social como consecuencia del ejercicio de una determinada actividad –sea a nivel profesional, técnico o empírico–, antes que al mayor o menor grado de escolaridad requerido para ejercerlas, cual era la pauta escogida por la Constitución Nacional de 1886[3] y [4].

En otra ocasión indicó:

"En reiterada jurisprudencia esta Corporación[4] ha señalado que el artículo 26 de la Constitución establece dos derechos claramente definidos, esto es, el derecho a elegir profesión u oficio y el derecho a ejercer la actividad escogida. El primero es un acto de voluntariedad, prácticamente inmune a la injerencia estatal o particular, cuyo límite es la elección entre lo legalmente factible, mientras que el ejercicio de la libertad profesional es una faceta susceptible de mayor restricción, como quiera que involucra al individuo en la esfera de los derechos de los demás y el interés social, por lo que incluso puede estar sometido a la realización de servicios sociales obligatorios"[5].

Esta corporación ha expresado en repetidas oportunidades que la regla general es la libertad de ejercicio de las profesiones y oficios y que, por tanto, la exigencia de títulos de idoneidad por parte del legislador es una excepción que, como tal, debe aplicarse en forma estricta, con fundamento en la necesidad de proteger el interés de la comunidad o los derechos fundamentales de otras personas, frente al riesgo derivado de dicho ejercicio.

La Ley 1164 de 2007, más conocida como Ley del Talento Humano en Salud consagró dentro de sus principios generales la equidad, solidaridad, calidad, ética, integralidad, concertación y efectividad.

La Ley 1164 de 2007, artículo 1°. "*Por Talento Humano en Salud se entiende todo el personal que interviene en la promoción, educación, información de la salud, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación de la enfermedad de todos los habitantes del territorio nacional dentro de la estructura organizacional de la prestación de los servicios de salud*".

Artículo 3°. *De las características inherentes al accionar del Talento Humano en Salud.* Las actividades ejercidas por el Talento Humano en la prestación de los servicios de salud tiene características inherentes a su accionar, así:

1. El desempeño del Talento Humano en Salud es objeto de vigilancia y control por parte del Estado.

2. Las competencias propias de las profesiones y ocupaciones según los títulos o certificados respectivos, obtenidos legalmente deben ser respetadas

---

2 Sentencia C-177/93. Ver también, Sentencia C-606/92.

3 Sentencia C-606/92.

4 Sentencia C-505 de 2001. M. P. Marco Gerardo Monroy Cabra. Aclaración de voto de Manuel José Cepeda Espinosa.

5 Pueden consultarse las Sentencias T-408 de 1992 M. P. José Gregorio Hernández Galindo, T-610 de 1992 M. P. Fabio Morón Díaz, C-540 de 1993 M. P. Antonio Barrera.

por los prestadores y aseguradores de servicios de salud, incluyendo la individualidad de los procesos de atención.

El desempeño del Talento Humano en Salud lleva consigo un compromiso y una responsabilidad social, que implica la disposición de servicio hacia los individuos y las colectividades sin importar creencias, raza, filiación política u otra condición humana.

Artículo 12, pertinencia y competencia del talento humano en salud. Pertinencia: Es la característica de un programa educativo en el área de la salud para responder a los requerimientos de formación en coherencia con los avances del conocimiento y la tecnología en el área del saber correspondiente, de manera que den respuesta a las necesidades y problemas de salud de la población, sean estos actuales o previsibles en el futuro.

Con fundamento en lo anterior, el proyecto pretende entre otros, unificar las condiciones para el ejercicio de la especialidad de la Medicina Crítica y Cuidado Intensivo, para que esta sea ejercida por personas especializadas y con el conocimiento requerido para proteger la vida, la salud de los pacientes mejorando la calidad del servicio en salud.

Del honorable Representante,

Jorge Ignacio Morales Gil,

Representante a la Cámara,

Departamento de Antioquia.

CAMARA DE REPRESENTANTES

SECRETARIA GENERAL

El día 21 de julio del año 2009 ha sido presentado en este Despacho el Proyecto de ley número 039 con su correspondiente exposición de motivos por el honorable Representante *Jorge Morales Gil*.

El Secretario General,

Jesús Alfonso Rodríguez Camargo.

* * *

PROYECTO DE LEY NUMERO 040 DE 2009 CAMARA

por medio de la cual se establecen las condiciones para la prestación del servicio de atención médica de ambulancia prehospitalaria y extrahospitalaria mediante la modalidad de prepago y se dictan otras disposiciones.

El Congreso de la República de Colombia

DECRETA:

Artículo 1°. *Objeto*. La presente ley tiene por objeto reglamentar la prestación de los servicios de atención médica de ambulancias prehospitalaria y extrahospitalaria prepagada y establecer las entidades autorizadas para la prestación de dichos servicios.

Artículo 2°. *Definiciones*. Para efectos de la presente ley adóptense las siguientes definiciones:

1. Transporte en ambulancias: Corresponde a la movilización de pacientes en un vehículo que cumple con las características exigidas por la ley y que incluye la recepción del paciente en el sitio de origen, la aplicación de medidas iniciales de estabilización de acuerdo a recursos y normas establecidas y el traslado de un destino que bien pueda ser para recibir atención en un centro asistencial para que le realicen procedimientos paramédicos o de laboratorio o cuando es transporte a su domicilio habitual por haber sido dado de alta.

2. Atención Prehospitalaria: Es el conjunto de acciones y procedimientos realizados por el personal de salud calificado a una persona limitada o en estado crítico, orientadas a la estabilización de sus signos vitales, al establecimiento de una impresión diagnóstica y a la definición de la conducta médica o paramédica pertinente o su traslado a una institución prestadora de salud.

3. Atención Extrahospitalaria: Es el conjunto de acciones y procedimientos realizados por personal de salud calificado a una persona limitada o en estado crítico, o con alguna alteración en su estado de salud, orientadas, según se trate, a la estabilización de sus signos vitales, al establecimiento de una impresión diagnóstica y a la definición de la conducta médica o paramédica pertinente o su traslado a una institución prestadora de salud. Como parte del concepto de atención extrahospitalaria se encuentra la emergencia médica, la urgencia, el traslado primario, el traslado secundario, la consulta médica, general o especializada, en el domicilio del usuario o en la sede de trabajo y la realización de exámenes médicos en estos mismos lugares.

También hará parte de la atención extrahospitalaria la consulta médica, general o especializada, en el domicilio del paciente o en su lugar de trabajo, bien sea programada o no. Así mismo, como parte del concepto de atención extrahospitalaria se encuentra la emergencia médica, la urgencia, el traslado primario, el traslado secundario y la consulta domiciliaria.

4. Emergencia médica: Se denomina emergencia el riesgo de perder la vida, órgano o función requiriendo de una oportuna intervención, como son los casos de infarto agudo de miocardio, accidente cerebrovascular, politraumatismo severo, en caso de ser necesario y según criterio médico, trasladarlo al centro hospitalario que corresponda.

5. Transporte de pacientes: Es el conjunto de actividades destinadas al traslado de personas en estado crítico o limitado ya sea primario, secundario o para atención extrahospitalaria y prehospitalaria.

6. Urgencia. Son todas aquellas situaciones en las que si bien no existe riesgo inminente de muerte se requiere de una rápida intervención médica, ya sea para calmar síntomas o prevenir situaciones mayores, en casos de crisis asmáticas, quemaduras leves, fracturas, entre otras.

7. Atención Domiciliaria: Modalidad de ejercicio de la medicina, en la cual el profesional se desplaza al lugar en que se encuentra el paciente para efectuar un examen físico, diagnóstico, prescripción y, según el caso, el comienzo de un tratamiento.

8. Traslado primario: Es el que se da como consecuencia de la atención médica prehospitalaria en casos de emergencia o urgencia desde el lugar donde se encuentre el paciente hasta la institución hospitalaria.

9. Transporte secundario: Se define el transporte o la movilización de pacientes con patología de urgencias desde una entidad hospitalaria o clínica a otra de su mismo nivel o de mayor nivel de complejidad y atención en ambulancia.

Artículo 3°. *Objeto social.* Las empresas que presten el servicio de atención médica prehospitalaria y extrahospitalaria prepagada deberán tener como objeto social la gestión de servicios de salud orientados al transporte de pacientes y a la atención prehospitalaria y extrahospitalaria bajo sistemas de prepago.

Parágrafo 1°. En todo caso, las entidades indicadas podrán incluir dentro de su objeto social, otras actividades para las cuales no requieren autorización específica de la Superintendencia Nacional de Salud, como son el transporte de pacientes y la atención prehospitalaria cuando no se hagan mediante un plan de prepago. Así mismo, podrán incluir dentro de su objeto social la prestación de servicios de salud como Institución Prestadora de Servicios de Salud, siempre y cuando cumpla con las normas de habilitación vigentes.

Parágrafo 2°. El transporte de pacientes y la atención prehospitalaria cuando no se hagan mediante un plan de prepago podrá ser prestado por empresas habilitadas para tal fin.

Artículo 4°. *Denominación social*. Las empresas que presten servicios de atención prehospitalaria y extrahospitalaria de pacientes deberán incluir dentro de su nombre o denominación social la expresión "Servicio de Atención Médica Prehospitalaria Prepagada" (Samep).

Artículo 5°. *Requisitos para la autorización.* Las entidades de medicina prepagada que prestan servicio de atención médica prehospitalaria y extrahospitalaria deberán acreditar ante la Superintendencia Nacional de Salud el cumplimiento de los requisitos señalados en los Decretos 1570 de 1993 y 1486 de 1994 y demás normas que los adicionen, modifiquen o deroguen.

Parágrafo. Cuando la empresa prestadora tenga más de un objeto social, deberá contar dentro de su estructura funcional con un departamento responsable de la dependencia o programa y deberá independizar el manejo presupuestal médico prehospitalario y extrahospitalario, contable y administrativo de los demás negocios o programas de la institución.

Artículo 6°. *Contratos de servicios de ambulancia prepagado.* Son Contratos de atención médica prehospitalaria y extrahospitalaria mediante la modalidad de prepago aquellos que para todos los efectos legales cuenten con una cobertura en uno o varios de los siguientes servicios:

1. Atención prehospitalaria.
2. Atención extrahospitalaria.
3. Transporte primario.
4. Transporte secundario.
5. De red de traslado.

Artículo 7°. *Requisitos especiales.* Con el fin de brindar una atención oportuna y eficaz al usuario, las empresas de atención médica prehospitalaria y extrahospitalaria prepagada (Samep), deberán contar con el siguiente número de ambulancias y patrimonio mínimo, según el número de afiliados o usuarios y habitantes, así:

1. Ciudades con menos de 1.000.000 de habitantes

RANGOS DE USUARIOS	PATRIMONIO SMMLV	VEHICULOS		
		M.E.*	M.V.D*	Total
Hasta 5.000 usuarios	2.000	2	1	3
Más de 5.000 y hasta 15.000 Usuarios	3.000	3	2	5
Más de 15.000 y hasta 25.000 Usuarios	3.500	4	4	8
Más de 25.000 y hasta 50.000 Usuarios	4.000	5	6	11
Más de 50.000 y hasta 100.000 Usuarios	5.000	7	9	16
Más de 100.000 y hasta 170.000 Usuarios	5.500	9	13	22
Más de 170.000 y hasta 250.000 Usuarios	6.000	10	16	26
De 250.000 en adelante	6.000 más 1.000 por cada 50.000 usuarios	26 más 4		

*M.E. Unidad Móvil de Emergencia.

*M.V.D. Unidad Móvil de Visita Domiciliaria.

2. Ciudades con menos de 3.000.000 de habitantes.

RANGOS DE USUARIOS	PATRIMONIO SMMLV	VEHICULOS		
		M.E.*	M.V.D*	Total
Hasta 5.000 usuarios	4.000	2	2	4
Más de 5.000 y hasta 5.000 Usuarios	5.000	3	3	6
Más de 15.000 y hasta 25.000 Usuarios	5.000	4	5	9
Más de 25.000 y hasta 50.000 Usuarios	5.500	5	8	13
Más de 50.000 y hasta 100.000 Usuarios	6.000	7	13	20
Más de 100.000 y hasta 170.000 usuarios	6.000	9	16	25
Más de 170.000 y hasta 250.000 Usuarios	6.000	10	20	30
De 250.000 en adelante	6.000 más 1.000 por cada 50.000 usuarios	30 más 4		

*M.E. Unidad Móvil de Emergencia

*M.V.D. Unidad Móvil de Visita Domiciliaria

3. Ciudades con más de 3.000.000 de habitantes.

RANGOS DE USUARIOS	PATRIMONIO SMMLV	VEHICULOS		
		M.E.*	M.V.D*	Total
Hasta 5.000 usuarios	6.000	3	3	6
Más de 5.000 y hasta 15.000 Usuarios	6.000	5	4	9
Más de 15.000 y hasta 25.000 Usuarios	6.000	6	6	12
Más de 25.000 y hasta 50.000 Usuarios	6.000	7	8	15
Más de 50.000 y hasta 100.000 Usuarios	6.000	8	14	22
Más de 100.000 y hasta 170.000 usuarios	6.000	9	20	29
Más de 170.000 y hasta 250.000 Usuarios	6.000	12	25	37
De 250.000 en adelante	6.000 más 1.000 por cada 50.000 usuarios.	37 más 4		

*M.E. Unidad Móvil de Emergencia.

*M.V.D. Unidad Móvil de Visita Domiciliaria.

Parágrafo. Las empresas prestadoras de servicios de ambulancia prepago deberán informar la ubicación de sus unidades y el perímetro a cubrir, con el fin de verificar que la atención al usuario sea oportuna, eficaz, eficiente y de calidad.

Parágrafo transitorio. Las empresas de atención médica prehospitalaria y extrahospitalaria prepagada (Samep), deberán acreditar dentro de los seis (6) meses siguiente a la entrada en vigencia de la presente ley, el cumplimiento de los requisitos de número de ambulancias y patrimonio mínimo, establecidos en el presente artículo.

Artículo 8°. *Régimen para la comercialización de planes, contratos y tarifas.* Los planes de servicios de atención médica prehospitalaria y extrahospitalaria mediante la modalidad de prepago, los contratos contentivos de los mismos, los programas de copagos y pagos moderadores que pretendan desarrollar y las tarifas aplicables, no requerirán autorización previa de la Superintendencia Nacional de Salud,

salvo cuando se trate de la autorización inicial a una entidad de ambulancia prepagada.

Cuando una entidad autorizada por la Superintendencia Nacional de Salud desee comercializar planes, contratos o tarifas deberá remitir a dicha entidad, la información relacionada con los mismos, treinta (30) días antes de su salida al mercado, sin que se requiera de ningún pronunciamiento del órgano de control.

Las tarifas se incrementarán de acuerdo con lo previsto de manera general en los contratos. La modificación se anunciará mediante publicación en un diario de amplia circulación, en el área donde operan y como mínimo con treinta (30) días de anticipación.

Las empresas de servicios de atención médica hospitalaria prepagada o los contratantes podrán dar por terminado el contrato cuando se presente incumplimiento de las obligaciones de la otra parte.

Parágrafo 1°. En los programas de copagos y pagos moderadores se deberá señalar la forma como se le deberá suministrar al usuario información al respecto y en todo caso quedarán claramente establecidos en los contratos.

No podrá condicionarse el acceso a los servicios de emergencia y urgencia a la cancelación del copago o pago moderador.

Parágrafo 2°. En los contratos deberá dejarse claramente establecida la zona o zonas de la ciudad que incluyen los servicios ofertados.

Artículo 9°. *Ampliación de cobertura poblacional o geográfica.* Las entidades que se encuentren cumpliendo con los requisitos especiales definidos en la presente ley, se entenderán autorizadas sin necesidad de requisito previo o trámite especial, para aumentar su capacidad de afiliación.

En los casos en los cuales se trate de ampliación geográfica, deberán remitir la información señalada en el artículo 7°, a la Superintendencia Nacional de Salud con 45 días de antelación a la entrada en comercialización de sus planes en la nueva entidad territorial sin que se requiera de ningún pronunciamiento del órgano de control.

Artículo 10. *Incumplimiento de exigencias legales.* La ausencia de cualquiera de los anteriores requisitos será causal para que por parte de la Superintendencia Nacional de Salud se prohíba la utilización del plan, contrato o tarifa correspondiente hasta tanto se acredite el cumplimiento del requisito respectivo, o, incluso, pueda suspenderse el certificado de autorización de la entidad, cuando tales deficiencias resulten sistemáticas, aparte de las sanciones legales procedentes.

Artículo 11. *Habilitación*. Para efectos de la prestación de los servicios, el prestador deberá cumplir con todos los requisitos definidos en las normas vigentes para la habilitación del servicio.

Artículo 12. *Suministro de información.* Las empresas de atención médica prehospitalaria prepagada (Samep) sin perjuicio de los informes que por ley deben presentar estarán en la obligación de suministrar a la Superintendencia Nacional de Salud la información sobre el desarrollo de su objeto social, la ubicación de sus unidades y el perímetro a cubrir.

Artículo 14. *Vigencia y derogatorias.* La presente ley rige a partir de la fecha de su expedición y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.

Jorge Ignacio Morales Gil,

Representante a la Cámara.

EXPOSICION DE MOTIVOS

Los servicios de atención de medicina prepagada cada día cobran mayor importancia en nuestro sistema de salud y especialmente los relacionados con la atención prehospitalaria y extrahospitalaria del servicio de ambulancias.

Los afiliados pagan una tarifa establecida dentro de los contratos y tienen derecho a servicios como: orientación médica telefónica, atención médica domiciliaria, atención médica de urgencias y emergencias y pediatría en casa y traslado a las instituciones prestadoras de salud.

Dentro de este servicio se encuentran las ambulancias de servicio prepagado, una modalidad que les permite a sus clientes recibir atención en el lugar donde se encuentren, especialmente en caso de urgencias o emergencias. Las primeras son situaciones en las cuales el paciente no corre inicialmente algún riesgo de morir y la atención de la urgencia puede esperar máximo 35 minutos (dolores inespecíficos, por ejemplo). Las emergencias, en cambio, son circunstancias en las cuales ese riesgo sí es inminente. En este caso, el personal que va a atenderlas debe llegar en un tiempo aproximado de 15 minutos.

Este tipo de ambulancias prepagadas debe cumplir requisitos como prestador de servicios de salud y como empresa de traslado de pacientes.

En sus vehículos va personal calificado y entrenado para la atención requerida con dotación de equipos médicos necesarios para la atención requerida, que valora al paciente y lo formula. Si el caso lo amerita, lo trasladan a una institución de salud. También les dan la opción a los usuarios de programar citas médicas domiciliarias con antelación. “Cuentan con vehículos particulares para casos sencillos y ambulancias para los complejos. Clasifican la sintomatología del paciente en tres códigos y, según la situación, priorizan el tiempo de arribo al lugar y el vehículo para prestar la asistencia”.

Estas empresas sectorizan la ubicación de sus ambulancias para atender los casos de forma rápida en los diferentes puntos de la ciudad y así reducir el tiempo de desplazamiento de los vehículos.

Elementos indispensables

Como cualquier otro servicio las ambulancias de las empresas de medicina prepagada deben cumplir con los requisitos de habilitación establecidos en la ley entre ellos:

• Sistema eléctrico. Este debe contar con autonomía suficiente para que los equipos de la ambulancia funcionen sin luz y no causen perjuicios. Es clave un inversor (aparato que convierte la energía de 110 voltios a 12 voltios) y baterías recargables.

• Dotación. La ambulancia debe tener oxígeno, camillas, medicamentos, dispositivos médicos (líquidos, gasa, guantes, entre otros) y médico-quirúrgicos.

• Sistema de comunicación. Es necesario que la ambulancia establezca contacto rápido y permanente con la empresa, sin dificultad alguna.

• Servicio. Es de dos tipos: TAB (Transporte Asistencial Básico) y TAM (Transporte Asistencial Medicalizado). La primera solo lleva insumos generales, succionador y, como recurso humano, el conductor y una enfermera o auxiliar de enfermería.

• La medicalizada lleva 15 clases de medicamentos y equipos como un desfibrilador, bomba de infusión, monitor, pulsoxímetro, glucómetro y succionador. Van conductor camillero, médico y auxiliar de enfermería.

No es sólo traslado de pacientes

La ambulancia prepagada resuelve el 94 por ciento de las situaciones de salud que se presenten en casa o en el lugar donde se encuentre la persona por intermedio de un médico, el 6 por ciento restante es urgencia o emergencia que requiere traslado a instituciones de salud.

Tanto el carro de consulta como la ambulancia medicalizada cuentan con los equipos necesarios para hacer diagnóstico.

Las emergencias más comunes suelen ser fracturas, paros cardiacos y problemas cerebro-vasculares.

Estabilizar al paciente

Siempre se deben clasificar las situaciones según el tipo de urgencia y de esta manera define la unidad vehicular que debe atender la llamada. Los tiempos de atención dependen de la valoración que se haga previamente por vía telefónica.

El médico o enfermera que atienden el requerimiento del paciente cuentan con entrenamiento en urgencias y emergencias y se especializan en todo tipo de traumas.

Esto es importante, porque los primeros minutos de atención son vitales y en caso de no procederse de manera adecuada, un daño puede ser irreversible.

El profesional de la salud es quien hace el diagnóstico y determina la necesidad del traslado del paciente a una clínica u hospital de la red de servicios de salud con la que cuente.

Fundamento constitucional y legal

• Artículo 49 de la Constitución Política

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

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

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

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

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

• Ley 10 de 1990

La Ley 10 de 1990, *"por la cual se reorganiza el Sistema Nacional de Salud y se dictan otras disposiciones"*.

Artículo 1°. Servicio Público de Salud. *La prestación de los servicios de salud, en todos los niveles, es un servicio público a cargo de la Nación, gratuito en los servicios básicos para todos los habitantes del territorio nacional y administrado en asocio de las entidades territoriales, de sus entes descentralizados y de las personas privadas autorizadas, para el efecto, en los términos que establece la presente ley. El Estado intervendrá en el servicio público de salud, conforme a lo dispuesto en el artículo 32 de la Constitución Política, con el fin de:*

k) Dictar normas sobre la organización y funcionamiento de los servicios de medicina prepagada, cualquiera sea su modalidad, especialmente sobre su régimen tarifario y las normas de calidad de los servicios, así como en relación con el otorgamiento del mismo tipo de servicios por las instituciones de seguridad y previsión social, cuya inspección vigilancia y control estarán a cargo de la Superintendencia Nacional de Salud.

Artículo 5°. Sector Salud. El sector salud está integrado por:

2. El subsector privado, conformado por todas las entidades o personas privadas que presten servicio de salud y, específicamente, por:

a) Entidades o instituciones privadas de seguridad social y cajas de compensación familiar, en lo pertinente a la prestación de servicios de salud;

b) Fundaciones o instituciones de utilidad común;

c) Corporaciones y asociaciones sin ánimo de lucro;

d) personas privadas naturales o jurídicas.

Artículo 7°. Prestación de servicios de salud por entidades privadas. *Las Fundaciones o instituciones de utilidad común, las asociaciones y corporaciones, sin ánimo de lucro y, en general, las personas privadas jurídicas, podrán prestar servicios de salud en los niveles de atención y grados de complejidad que autorice el Ministerio de Salud o la entidad territorial delegataria.*

• Decreto 1570 de 2003

El Decreto 1570 de 1993, "por el cual se reglamenta la Ley 10 de 1990 en cuanto a la organización y funcionamiento de la medicina prepagada".

Artículo 1°. *El sistema organizado y establecido por entidades autorizadas conforme al presente decreto, para la gestión de la atención médica, y de la*

prestación de los servicios de salud y/o para atender directa o indirectamente estos servicios, mediante el cobro de un precio regular de un precio pagado por anticipado por los contratantes.

Artículo 4°. Denominación Social. *A la razón social de las empresas, o a la denominación que se le dé a los programas o dependencias que presten servicios de medicina prepagada se agregará la expresión "Medicina Prepagada", de acuerdo con su objeto social, y con la calificación que se les asigne en el registro de la Superintendencia Nacional de Salud.*

Artículo 5°. Objeto social. *El objeto social de las sociedades de medicina prepagada, será la gestión para la prestación de servicios de salud, o la prestación directa de tales servicios, bajo la forma de prepago, en las modalidades autorizadas expresamente en este decreto, debiendo especificar en su objeto, las modalidades de atención que ofrezcan.*

Artículo 6°. Servicios de medicina prepagada:

1. Clases de servicios: La Superintendencia Nacional de Salud calificará como contratos de medicina prepagada y se tendrán como tales para todos los efectos legales, aquellos que contemplan uno o más de los servicios de: 1. Promoción de la salud y prevención de la enfermedad. 2. Consulta externa, general y especializada, en medicina diagnóstica y terapéutica. 3. Hospitalización. 4. Urgencias. 5. Cirugía. 6. Exámenes diagnósticos, y 7. Odontología.

• Decreto 1486 de 1994

El Decreto 1486 de 1994, "por el cual se reglamenta el Estatuto Orgánico del Sistema General de Seguridad Social en Salud en cuanto a la organización y funciones de la Medicina Prepagada, se modifica el Decreto 1570 de 1993 y se dictan otras disposiciones", define:

Artículo 1°. El numeral 1 del artículo 1° del Decreto 1570 de 1993, Disposiciones generales, quedará así: Medicina Prepagada. El sistema organizado y establecido por entidades autorizadas conforme al presente decreto, para la gestión de la atención médica, y la prestación de los servicios de salud y/o atender directa o indirectamente estos servicios, incluidos en un plan de salud preestablecido, mediante el cobro de un precio regular previamente acordado.

No se consideran como entidades de prepago aquellas que se limitan a otorgar descuentos sobre el costo de la utilización de los servicios de salud, que debe ser asumido por parte de un grupo de usuarios.

Artículo 2°. *El numeral 1 del artículo 2° Decreto 1570 de 1993, Procedimiento, quedará así: Forma social. Las entidades que pretendan pagar servicios de medicina prepagada, estarán sujetas al control y vigilancia de la Superintendencia Nacional de Salud, debiendo tener el certificado de funcionamiento.*

Las Cámaras de Comercio deberán abstenerse de inscribir una sociedad que en su objeto social incluya cualquier modalidad de servicio de salud prepagado, hasta tanto presenten el certificado de funcionamiento expedido por la Superintendencia Nacional de Salud".

El Título II del mencionado decreto regula las "Disposiciones especiales para las entidades de servicio de ambulancias prepagado".

Artículo 15. Campo de aplicación. *Las disposiciones del presente título se aplicarán a todas las entidades, dependencias o programas de medicina prepagada cuyo objeto social incluya el transporte de pacientes en ambulancia y/o la atención prehospitalaria, que dentro de su modalidad de servicio contemple los sistemas de prepago.*

Artículo 17. Requisitos. *Las entidades de medicina prepagada que presten el servicio de ambulancias prepagado deberán ceñirse a las normas en materia de medicina prepagada que le fueren aplicables, a las disposiciones especiales contenidas en este título, tener la licencia sanitaria de funcionamiento y cumplir con la normalización del componente traslado para la Red Nacional de Urgencias.*

Del honorable Representante,

Jorge Ignacio Morales Gil,

Representante a la Cámara,

Departamento de Antioquia.

CAMARA DE REPRESENTANTES

SECRETARIA GENERAL

El día 21 de julio del año 2009 ha sido presentado en este Despacho el Proyecto de ley número 040 con su correspondiente exposición de motivos por honorable Representante *Jorge Morales Gil.*

El Secretario General,

Jesús Alfonso Rodríguez Camargo.

* * *

PROYECTO DE LEY NUMERO 041 DE 2009 CAMARA

por medio de la cual se establecen los requisitos para la demostración de la calidad terapéutica de los medicamentos y se dictan otras disposiciones.

Artículo 1°. *Objeto.* La presente ley establece las condiciones para asegurar la calidad, seguridad y eficacia terapéutica de todos los medicamentos que se comercialicen en Colombia.

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

MEDICAMENTO. Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de diferentes principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo una forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.

MEDICAMENTO INNOVADOR Y/O DE REFERENCIA. Es el primer fármaco registrado y comercializado de un nuevo principio activo, que ha demostrado sus cualidades, seguridad y eficacia terapéutica por medio de un proceso completo de investigación y desarrollo desde su síntesis hasta su utilización clínica.

MEDICAMENTO GENERICO INTERCAMBIABLE. Es aquel producto de síntesis química que contiene el mismo principio activo del medicamento innovador y que es terapéuticamente intercambiable porque ha demostrado mediante estudios debidamente estandarizados de equivalencia terapéutica correspondientes, similar seguridad y eficacia terapéutica con relación al medicamento de referencia.

MEDICAMENTO GENERICO NO INTERCAMBIABLE. Es aquel producto de síntesis química que contiene el mismo principio activo del medicamento innovador y que no es terapéuticamente intercambiable porque no ha demostrado mediante los estudios debidamente estandarizados de equivalencia terapéutica correspondientes, similar seguridad y eficacia terapéutica con relación al medicamento de referencia.

BIODISPONIBILIDAD. Es la velocidad y la medida en que se absorbe el ingrediente farmacéutico activo o la fracción activa de la forma de dosis farmacéutica y queda disponible en la circulación sanguínea general.

BIOEQUIVALENCIA. Es cuando puede esperarse que el efecto terapéutico de dos medicamentos sea esencialmente el mismo, por cuanto tienen similar equivalencia farmacéutica y su biodisponibilidad en términos de máximos y de exposición total después de la administración de la misma dosis molar a las mismas condiciones, son coincidentes en grado sumo.

BIOEXCENCION. Se aplica al proceso regulador de aprobación del medicamento cuando el expediente es aprobado con base en la evidencia de equivalencia mediante una prueba de equivalencia diferente a la de in vivo.

INTERCAMBIABILIDAD. Se define como la posibilidad de sustituir en la práctica clínica a un medicamento de referencia por un medicamento que sea su equivalente terapéutico. Dos medicamentos pueden ser considerados intercambiables cuando demuestran mediante estudios de equivalencia terapéutica que con la misma cantidad de un mismo principio activo producen el mismo efecto terapéutico y similares condiciones de seguridad.

EFICACIA. Aptitud de un medicamento para producir los efectos propuestos, determinada por métodos científicos. La eficacia del medicamento generalmente se determina a partir de la fase II de los estudios clínicos, mediante la comparación de los tratamientos que emplean el medicamento vs un grupo control (grupo que no recibe tratamiento o recibe un placebo). Capacidad de lograr un efecto beneficioso para la salud.

SEGURIDAD. Es la característica de un medicamento de poder usarse sin mayores posibilidades de causar efectos tóxicos injustificables. La seguridad es función tanto del medicamento como de las condiciones de su uso. Debe diferenciarse de la inocuidad o toxicidad que es una característica intrínseca del medicamento.

EQUIVALENCIA FARMACEUTICA. Corresponde a la incorporación en dos formas farmacéuticas iguales de un fármaco con dosis idénticas. Los dos medicamentos contienen idéntica cantidad del mismo principio, la misma sal o éster, en idéntica forma farmacéutica, pero no contiene necesariamente el mismo excipiente.

EQUIVALENCIA TERAPEUTICA. Dos productos farmacéuticos son terapéuticamente equivalentes si son equivalentes desde el punto de vista farmacéutico y, después de la administración en la misma dosis molar, sus efectos, con respecto a la eficacia y la inocuidad, serán esencialmente los mismos según se determina por estudios adecuados (de bioequivalencia, farmacodinámicos, clínicos o in vitro. Un producto farmacéutico es intercambiable cuando se considera terapéuticamente equivalente al producto de referencia[1].

ALTERNATIVAS FARMACEUTICAS. Son medicamentos que contienen idéntica porción activa de la molécula o su precursor (complejo terapéutico) y la misma potencia, pero no necesariamente en una misma forma farmacéutica, sal o éster, y que se administran por la misma vía.

ALTERNATIVAS TERAPEUTICAS. Son medicamentos que contienen diferentes complejos terapéuticos pero que pertenecen a la misma clase farmacológica y terapéutica, y de los que se esperan efectos terapéuticos similares cuando se administran en dosis terapéuticas equivalentes.

SUSTITUCION GENERICA. Consiste en dispensar un medicamento genérico del producto prescripto, que no necesariamente es equivalente terapéutico.

SUSTITUCION FARMACEUTICA. Consiste en dispensar un equivalente farmacéutico o una alternativa farmacéutica en cambio del medicamento prescrito.

SUSTITUCION TERAPEUTICA. Consiste en dispensar una alternativa terapéutica en cambio del medicamento prescripto.

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

Parágrafo 1°. El Ministerio de la Protección Social reglamentará y mantendrá actualizadas las normas sobre Buenas Prácticas de Manufactura con base en los estándares internacionalmente aceptados.

Parágrafo 2°. El Ministerio de la Protección Social a partir de la fecha de expedición de la presente ley, contará con un plazo de seis (6) meses para la actualización del sistema actual de Buenas Prácticas de Manufactura vigentes en el país. OMS INFORME 40.

Artículo 4°. *Demostración de calidad terapéutica para la obtención y renovación del registro sa-*

[1] Informe 34 OMS.

nitario. Para la obtención y renovación del registro sanitario de medicamentos que se comercialicen en el país además de lo establecido en el artículo 3°, se deberán presentar estudios, para la verificación de calidad terapéutica del medicamento, garantizando así su seguridad y efectividad terapéutica, de la siguiente manera:

Medicamentos de síntesis química: Los medicamentos genéricos intercambiables de origen en la síntesis química deberán cumplir con los mismos estándares de calidad, eficacia y seguridad que el medicamento de referencia. Por lo tanto, se debe entregar evidencia razonable que permita establecer que el producto en estudio, es terapéuticamente equivalente e intercambiable con el producto de referencia.

La presentación de los estudios de biodisponibilidad y/o de bioequivalencia según el caso con el medicamento innovador de referencia, se exigirá de acuerdo con los siguientes criterios

a) Productos farmacéuticos orales de liberación inmediata con acción sistémica:

– Medicinas de uso crítico.

– Gama terapéutica estrecha (márgenes de eficacia/seguridad), curva dosis-respuesta pronunciada.

– Evidencia documentada de problemas de biodisponibilidad o de no bioequivalencia relacionada con el principio activo o sus formulaciones (no relacionada con problemas de disolución).

– Existe evidencia científica para sugerir que sustancias polimorfas del principio activo, los excipientes y/o los procesos farmacéuticos usados en la fabricación podrían afectar la bioequivalencia.

b) Productos farmacéuticos no orales, no parenterales diseñados para actuar sistémicamente (parches transdérmicos, supositorios, goma de mascar de nicotina, gel de testosterona y anticonceptivos insertados en la piel).

c) Productos farmacéuticos de liberación modificada diseñados para actuar sistémicamente.

d) Productos de combinación fija con acción sistémica, donde al menos uno de los principios activos requiere un estudio in vivo.

e) Productos en forma farmacéutica diferente a solución para uso no sistémico (de aplicación oral, nasal, ocular, dérmica, rectal o vaginal) y que actúan sin absorción sistémica. En estos casos, la equivalencia se establece mediante estudios clínicos comparativos o farmacodinámicos, dermatofarmacocinéticos y/o in vitro. En algunos casos, puede requerirse la medición de la concentración del Ingrediente Farmacéutico Activo por razones de seguridad, es decir, para evaluar la absorción sistémica accidental.

El Ministerio de la Protección Social determinará aquellos medicamentos que podrán optar a bioexcención de estudios "in vivo" pudiendo demostrar su equivalencia terapéutica a través de estudios cinéticos de disolución "in Vitro":

Medicamentos de origen biológico y biotecnológico: Los medicamentos biosimilares de origen biológico y biotecnológico, dado que no son intercambiables deben presentar estudios con el propio producto para el cual se está solicitando el registro, tales como estudios preclínicos y clínicos, estudios comparativos y de inmunogenicidad, que demuestren su seguridad y eficacia.

Los estudios clínicos deben ser estudios clínicos de Fase I, II y III. En relación a los estudios comparativos, estos incluirán, aspectos clínicos, no clínicos y de calidad, con el propósito de determinar la similitud terapéutica.

El Invima tomará como referencia para la evaluación de los estudios clínicos y los estudios comparativos, las recomendaciones del Comité de Expertos en Productos Biológicos de la Organización Mundial de la Salud, y las guías técnicas de otras autoridades y organismos reguladores tales como: la Administración Federal de Drogas y Alimentos de Estados Unidos de América (FDA), la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) y la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (EMEA).

Parágrafo 1°. El Ministerio de la Protección Social desarrollará y mantendrá actualizada la Guía de referencia para la realización y presentación de estudios in vitro, preclínicos y clínicos requeridos para la obtención de registros sanitarios, considerando las recomendaciones internacionalmente aceptadas.

Parágrafo 2°. Los resultados obtenidos en los estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad serán la base para la autorización de la comercialización de los medicamentos genéricos intercambiables por parte de la autoridad sanitaria.

Parágrafo 3°. Los productos biotecnológicos que posean registro sanitario vigente o en proceso de renovación que no hayan presentado estudios clínicos, deberán entregar los mismos según lo establecido en el presente artículo en un plazo de noventa (90) días calendario.

Artículo 5°. *Medicamento de referencia.* Para los efectos de esta ley el medicamento innovador de referencia es el que previamente ha demostrado seguridad y eficacia terapéutica y será en todo caso el estándar de comparación.

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

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

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

Artículo 7°. *De la Farmacovigilancia.* El Ministerio de la Protección Social garantizará el mecanismo para verificar el cumplimiento de las acciones de farmacovigilancia relacionadas con la comercialización, distribución, almacenamiento, prescripción,

suministro y dispensación por parte de todos los actores responsables (fabricantes, de los integrantes del Sistema General de Seguridad Social en Salud, establecimientos farmacéuticos, profesionales de la salud, personal técnico que maneje medicamentos, pacientes, autoridades de control y del sector y la comunidad en general), que deberán reportar al Invima toda sospecha de eventos adversos relacionados con los medicamentos.

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

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

Parágrafo 1°. El Invima elaborará los informes periódicos de resultados del análisis de los reportes en forma trimestral y los publicará en la página web oficial del mismo.

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

Artículo 8°. *Vigencia*. La presente ley rige a partir de su publicación en el ***Diario Oficial*** y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.

Jorge Morales Gil,

Representante a la Cámara.

EXPOSICION DE MOTIVOS

La calidad intrínseca de los medicamentos en Colombia ha sido una discusión que se ha desarrollado a lo largo de los últimos años y que a pesar de tratarse de un tema eminentemente técnico y científico que encierra conceptos básicos que inciden directamente en temas de salud pública, en nuestro país desafortunadamente se han desviado las discusiones a temas eminentemente comerciales y políticos olvidando el aspecto fundamental que encierra la efectividad de los medicamentos en el tratamiento de ciertas patologías.

En vista de los problemas que hubo en décadas anteriores en el mercado de los medicamentos debido a las dudas y preguntas acerca de la seguridad y eficacia de algunos productos denominados "genéricos" en comparación con el medicamento original o innovador, el Ministerio de Salud estableció en el Decreto 677 de 1995, el requisito de presentar la demostración de equivalencia farmacéutica y los resultados de estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia en el momento de solicitar el registro sanitario de los medicamentos para su comercialización, pues los estándares de calidad basados en las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), por sí mismos, no son suficientes para garantizar la calidad en términos de equivalencia terapéutica y asegurar la intercambiabilidad del medicamento genérico con el innovador.

En el marco de la política internacional, se acepta como medicamento genérico aquel producto que es comparable con el producto de marca en cuanto a forma de dosificación, seguridad, concentración, ruta de administración, características de calidad y uso indicado.

En la actualidad las autoridades competentes a nivel mundial (Organización Mundial de la Salud, OMS, y la Agencia Europea para la Evaluación de Productos Medicinales, EMEA), se han pronunciado sobre la idoneidad de un medicamento como agente terapéutico, para el mantenimiento de la salud o recuperación de la misma, no aceptando como criterio válido para dirimir la buena Calidad de un medicamento las pruebas fisicoquímicas (concentración de principio activo), pues las evidencias clínicas han demostrado que dos productos pueden cumplir con el parámetro de la concentración del principio, sin embargo, presentar gran diferencia en la efectividad, seguridad y eficacia.

Coherente con los lineamientos impuestos por las autoridades mundiales nuestro país expidió en el año de 2001 la Resolución 1400 "Por la cual se establece la Guía de Biodisponibilidad y de Bioequivalencia de Medicamentos que trata el Decreto 677 de 1995". Posteriormente la Resolución 1890 modificó la Resolución 1400 en el sentido de solicitar los estudios de biodisponibilidad o de bioequivalencia únicamente para a aquellos medicamentos, cuya solicitud y aprobación de Registro Sanitario se efectúe por primera vez.

A pesar de existir una normatividad vigente en nuestro país el ente encargado de hacer cumplir el ordenamiento legal a la fecha no ha exigido la presentación de los estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad desconociendo el alcance de la resoluciones expedidas por el Ministerio de la Protección Social.

Para entender la importancia de los estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad es importante entender el concepto que cada uno de ellos encierra y acudir a las herramientas tecnológicas con que en la actualidad se cuenta para la investigación científica y así poder tomar decisiones objetivas basadas en la evidencia.

Biodisponibilidad

La biodisponibilidad definida por la FDA como la EMEA (Agencia Europea para la Evaluación de Productos Medicinales) "La cantidad y velocidad con que un fármaco o principio activo es absorbido desde un medicamento y se vuelve disponible en el sitio de acción". Se refiere a la cantidad y velocidad con que un fármaco alcanza la circulación sistémica después de su administración por una vía que requiere absorción. Es pues una medida de la absorción de un fármaco y depende de:

• Sitio de administración y de las propiedades del medicamento.

• Calidad y cantidad de los excipientes.

• Calidad de las materias primas.

• Tecnología empleada en la fabricación.

El concepto de Biodisponibilidad ha ido cobrando importancia en las últimas décadas tras haberse demostrado en innumerables trabajos que formas farmacéuticas sólidas de administración oral (tabletas, cápsulas, etc.), si bien son equivalentes desde el punto de vista de la CANTIDAD DEL FARMACO o principio activo, no lo son desde el punto de vista de los efectos clínicos producidos.

El estudio de Biodisponibilidad da una idea de un proceso pero, para que tenga un significado clínico se debe tomar un punto de referencia. Para poder establecer una comparación, se recomienda la Biodisponibilidad relativa o comparativa; esta se debe tener en cuenta para poder aceptar la intercambiabilidad entre dos equivalentes farmacéuticos.

Las diferencias que se puedan presentar obedecen bien sea a diferencias en los excipientes o al proceso de fabricación que pueden dar por resultado diferencias en el modo de actuar del producto.

Bioequivalencia

La Bioequivalencia la define la FDA como: "La ausencia de diferencias significativas en la velocidad y extensión a la cual el principio activo en equivalentes farmacéuticos o alternativas farmacéuticas se hace disponible en el sitio de acción cuando se administran a la misma dosis molar, bajo condiciones similares en un estado debidamente diseñado.

Un estudio de Bioequivalencia es un estudio de biodisponibilidad comparativo entre dos equivalentes farmacéuticos, de los cuales el producto de ensayo es generalmente un medicamento genérico y el producto de referencia es el medicamento innovador.

Cualquier diferencia que se encuentre en los valores de Cmax, T máximo ABC será atribuido a diferencias en la velocidad y magnitud de la liberación del fármaco desde su forma farmacéutica y, por lo tanto, a diferencias en la Calidad y cantidad de las materias primas y en la tecnología empleada en la fabricación de dos medicamentos.

Dos productos se consideran Bioequivalentes si después de la administración a la misma dosis sus efectos respecto a la eficacia y seguridad son esencialmente los mismos.

Por todo lo anterior, se sugiere que cuando se presenten dificultades en el tratamiento terapéutico por no obtenerse los resultados clínicos esperados, en casos tan decisivos para la salud como es el de los trasplantes renales, que al no recibir un medicamento de buena calidad certificada, mediante un estudio de esta categoría que muestre su bioequivalencia con un patrón, deberá ser reevaluada su adquisición por el organismo competente. Recordemos, además, que la buena Calidad de las materias primas, según su procedencia, sus Buenas Prácticas de Manufactura, juegan un papel de vital importancia para lograr un medicamento de óptima calidad. Es de anotar que en este estudio corresponde al proveedor demostrar la idoneidad del medicamento.

Los estudios de bioequivalencia o equivalencia comparada se realizan para demostrar que el producto en estudio, conocido como producto genérico, tiene la misma biodisponibilidad del producto de referencia, también conocido como producto innovador o de marca. Si los dos productos son bioequivalentes, se espera que tengan las mismas características de seguridad y eficacia. La bioequivalencia es establecida por la estimación estadística de diferencias significativas o no en los parámetros farmacocinéticos de área bajo la curva (ABC) y concentración máxima (Cmáx).

Antecedentes Legales

LEY 100 DE 1993

Artículo 245. *El Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.* Créase el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, como un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud, con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa, cuyo objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva.

El Gobierno Nacional reglamentará el régimen de registros y licencias, así como el régimen de vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos de que trata el objeto del Invima, dentro del cual establecerá las funciones a cargo de la Nación y de las entidades territoriales, de conformidad con el régimen de competencias y recursos.

DECRETO 677 DE 1995

Artículo 1°. Ambito de aplicación. *Las disposiciones contenidas en el presente decreto regulan parcialmente el régimen de registros y licencias, control de calidad y vigilancia sanitaria de los medicamentos, cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico, en lo referente a la producción, procesamiento, envase, expendio, importación, exportación y comercialización.*

Artículo 2°. Definiciones. *Para efectos del presente decreto, se adoptan las siguientes definiciones.*

BIODISPONIBILIDAD. *Indica la cantidad de fármaco terapéuticamente activo que alcanza la circulación general y la velocidad a la cual lo hace, después de la administración de la forma farmacéutica.*

EFICACIA. *Aptitud de un medicamento para producir los efectos propuestos, determinada por métodos científicos.*

ESTABILIDAD. *Aptitud de un principio activo o de un medicamento, de mantener en el tiempo sus propiedades originales dentro de las especificaciones establecidas, en relación a su identidad, concentración o potencia, calidad, pureza y apariencia física.*

REGISTRO SANITARIO. *Es el Documento Público expedido por el Invima o la autoridad delegada, previo el procedimiento tendiente a verificar*

el cumplimiento de los requisitos técnico-legales establecidos en el presente decreto, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar y/o expender los medicamentos, cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico.

Artículo 25. ***Del trámite del Registro Sanitario de los Medicamentos contenidos en las normas farmacológicas****. Para obtener el registro sanitario de los medicamentos contenidos en las normas farmacológicas, se deberá seguir el siguiente trámite:*

1. El interesado deberá solicitar al Invima, la realización de la evaluación farmacéutica en los términos y condiciones enunciados en los artículos 22 y 23 del presente decreto.

2. Con la documentación técnica a que se refiere el artículo 22 mencionado, el resultado de la evaluación farmacéutica, la documentación legal a que se refiere el artículo anterior, y la solicitud debidamente diligenciada, el interesado deberá solicitar el registro sanitario ante el Invima.

3. Si la documentación se encuentra incompleta, al momento de su recepción, se rechazará de plano la solicitud, en concordancia con lo dispuesto en el Código Contencioso Administrativo.

4. Una vez recibida la solicitud con sus respectivos soportes, el Invima procederá a efectuar la evaluación legal, procesará los resultados de las dos evaluaciones y concederá o negará el registro sanitario o comunicará que es necesario complementar o adicionar la información, para lo cual el funcionario competente contará con un término perentorio de veinte (20) días hábiles.

5. Si se necesita información adicional o aclaración de los documentos presentados, se requerirá por una sola vez al interesado para que suministre la información faltante para lo cual el solicitante contará con un término de sesenta (60) días hábiles. Si dentro de este plazo el interesado no allega la información solicitada, se entenderá que desiste de la petición y, en consecuencia, el Invima procederá a declarar el abandono de la petición y a devolver al interesado el expediente mediante correo certificado a la última dirección que obre en el mismo.

6. Una vez el peticionario radique la información solicitada, el Invima contará con un término de diez (10) días hábiles para negar o aprobar el registro solicitado.

Artículo 26. Del Registro Sanitario de los Medicamentos Nuevos. *Para efectos de la expedición del registro sanitario de los medicamentos nuevos se requerirá:*

a) Evaluación farmacológica.

b) Evaluación farmacéutica.

c) Evaluación legal.

Artículo 27. De la evaluación farmacológica. *Comprende el procedimiento mediante el cual la autoridad sanitaria se forma un juicio sobre la utilidad, conveniencia y seguridad de un medicamento. La evaluación farmacológica es función privativa de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos, prevista en el artículo 11 del Decreto-ley 1290 de 1994.*

La evaluación se adelantará teniendo en cuenta las siguientes características del producto:

• - Eficacia

• - Seguridad

• - Dosificación

• -Indicaciones, contraindicaciones, interacciones, y advertencias

- Relación beneficio-riesgo

• - Toxicidad

• - Farmacocinética

• - Condiciones de comercialización, y

• - Restricciones especiales.

Parágrafo 1°. *Cuando el producto cuyo registro se solicite se encuentre registrado por lo menos en dos (2) países de referencia y no haya sido rechazado en ningún otro país de referencia, para la evaluación farmacológica se requerirá simplemente de un resumen de la información clínica con la bibliografía correspondiente, en formato definido por el Invima. La Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos podrá solicitar información adicional sobre el producto, cuando haya dudas sobre el mismo.*

Parágrafo 2°. *Para efectos de este artículo los países de referencia son: Estados Unidos de Norteamérica, Canadá, Alemania, Suiza, Francia, Inglaterra, Dinamarca, Holanda, Suecia, Japón y Noruega.*

Artículo 28. Del trámite para la evaluación farmacológica de los medicamentos nuevos. *El interesado deberá presentar al Invima la solicitud correspondiente, acompañada de los documentos que permitan evaluar las variables enumeradas en el artículo anterior. La Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos dispondrá de un plazo de ciento ochenta (180) días hábiles para emitir el concepto técnico correspondiente, plazo dentro del cual podrá solicitar por escrito al peticionario que complemente la información presentada o que aporte estudios adicionales que le permitan formarse un juicio sobre la utilidad, seguridad o conveniencia del medicamento nuevo. Si vencido este término no se hubiere dado respuesta a la solicitud de registro, la Comisión deberá decidir al respecto en la siguiente reunión.*

El plazo señalado en el presente artículo se interrumpirá hasta el momento en que el interesado radique la información que le fuere solicitada.

Parágrafo. *Si el producto se ajusta a lo previsto en el parágrafo 1° del artículo anterior, esto es, se encuentra registrado en por lo menos en dos (2) países de referencia y no ha sido rechazado en ningún país de referencia, el plazo para la evaluación farmacológica será de treinta (30) días hábiles y se seguirá el mismo procedimiento dispuesto en este artículo.*

Artículo 29. Del trámite del Registro Sanitario para los Medicamentos Nuevos. *Para la obtención del Registro Sanitario de los Medicamentos Nuevos, se deberá seguir el siguiente trámite:*

1. El interesado deberá solicitar ante el Invima la realización de la evaluación farmacológica, en los términos y condiciones enunciados en los artículos 27 y 28 del presente decreto.

2. El interesado deberá, así mismo, solicitar al Invima o cualquiera de las entidades acreditadas, la realización de la evaluación farmacéutica en los términos y condiciones enunciados en los artículos 22 y 23 del presente decreto.

3. Con el resultado de las evaluaciones farmacológica y farmacéutica, la documentación legal a que se refiere el artículo 24 de este decreto y la solicitud debidamente diligenciada, junto con todos los soportes que sirvieron de base a las distintas evaluaciones farmacéutica y farmacológica, el interesado procederá a solicitar ante el Invima el registro sanitario.

4. Si la información se encuentra incompleta al momento de la recepción documental, se rechazará la solicitud, en concordancia con lo dispuesto en el Código Contencioso Administrativo.

5. Una vez recibida la solicitud con sus respectivos soportes, el Invima procederá a efectuar la evaluación legal. Seguidamente procesará los resultados de las tres evaluaciones y expedirá o negará el registro, o comunicará que la información debe ser complementada, para lo cual el funcionario competente contará con un término perentorio de diez (10) días hábiles.

6. Si se necesita información adicional o aclaración de los documentos presentados, se requerirá por una sola vez al interesado para que suministre la información faltante, para lo cual el solicitante contará con un término de sesenta (60) días hábiles. Si dentro de este plazo el interesado no allega la información solicitada, se entenderá que desiste de la petición y, en consecuencia, el Invima procederá a declarar el abandono de la petición y la devolución del expediente al interesado mediante correo certificado.

7. Una vez el peticionario radique la información faltante, el Invima contará con un término de diez (10) días hábiles para expedir el acto administrativo que apruebe o niegue el registro solicitado.

RESOLUCION 1400 DE 2001

Artículo 1°. Ambito de aplicación. *Las disposiciones contenidas en la presente resolución se aplicarán a partir de la fecha de entrada en vigencia de la misma a todos los interesados en obtener el Registro Sanitario para los Medicamentos que se produzca en el país o se importen y durante el proceso de solicitud de renovación de los respectivos registros.*

Artículo 2°. *Adoptar oficialmente la Guía de Biodisponibilidad o de Bioequivalencia recomendada por la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima, en su sección de fecha marzo 30 de 2001, contenida en el Acta 09 de esa misma fecha y año, Anexo que hace parte integral de la presente resolución.*

Artículo 3°. Estudios de Biodisponibilidad absoluta. *Se exigirá la presentación de los estudios de Biodisponibilidad absoluta para los medicamentos que pertenezcan a los grupos farmacológicos aquí relacionados, además de los contemplados en la Guía de Biodisponibilidad acogida mediante la presente resolución así: a) Antineoplásicos: b) Anticoagulantes; c) Antiarrítmicos; d) Anticonvulsivantes; e) Antiparkinsonianos; f) Digitálicos; g) Inmunosupresores; h) Teofilina y sus Sales; i) Antirretrovirales; l) Medicamentos definidos por el Invima cuando lo considere pertinente por sus características de alto riesgo, tales como, toxicidad, margen terapéutico estrecho y comportamiento farmacocinético, previo concepto y sustentación científica de la Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos.*

Artículo 4°. Estudios de Bioequivalencia. *Se exigirán estudios de Bioequivalencia para los medicamentos que se comercializan en Colombia bajo denominación genérica o de marca, cuando el productor interesado solicite la certificación de intercambiabilidad con el innovador en el mercado.*

Artículo 5°. Grupos farmacológicos que deben presentar estudios de Bioequivalencia. *Además de los medicamentos contemplados en el artículo anterior, se exigirá Bioequivalencia "in vivo" a los siguientes grupos farmacológicos: a) Anticonvulsivantes; b) Inmunosupresores; c) Medicamentos definidos por el Invima cuando lo considere pertinente por sus características de alto riesgo, tales como, toxicidad, margen terapéutico estrecho y comportamiento farmacocinético, previo concepto y sustentación científica de la Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos.*

Artículo 6°. De los estudios clínicos. *La dirección General del Invima, previo concepto de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos podrá solicitar estudios clínicos en aquellos casos en que se considere pertinente. En especial cuando no existan técnicas estandarizadas para la realización de los estudios que normaliza la presente resolución, o en aquellos casos en que se solicite intercambiabilidad, para productos a los cuales no se les exigirá Biodisponibilidad ni Bioequivalencia, ni otros estudios incluidos en la guía acogida por la presente resolución.*

Artículo 7°. Tarifas. *Los interesados en la aprobación de los estudios de Biodisponibilidad o de Bioequivalencia o Estudios Clínicos, cancelarán la correspondiente tarifa que para tal efecto se fije.*

Artículo 8°. De la acreditación. *El Invima, facultado en el numeral 9 del artículo 4° del Decreto-ley 1290 de 1994, podrá acreditar instituciones para que realicen los estudios de Bioquivalencia o de Biodisponibilidad o Estudios Clínicos, sin perjuicio que el Invima pueda reasumir estas funciones. Los requisitos técnicos y el procedimiento para la acreditación serán establecidos por el Invima.*

Artículo 9°. Actualización. *El Invima actualizará cada dos (2) años el listado de medicamentos que requieren estudios de Biodisponibilidad o de Bioequivalencia o Estudios Clínicos, previo concep-*

to de la Comisión Revisora-Sala Especializada de Medicamentos.

Artículo 10. Transitorio. *A partir de la publicación de la presente resolución mientras entran en vigencia las disposiciones aquí señaladas, se adoptará el concepto emitido por la Comisión Revisora del Invima en Acta número 57 de fecha 15 de agosto de 1997, numeral 2.9.*

Artículo 11. Vigencia. *La presente resolución rige seis (6) meses después de la fecha de su publicación en el* ***Diario Oficial*** *y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.*

RESOLUCION 1890 DE 2001

Artículo 1°. Modifícase el artículo 1° de la Resolución 1400 de 2001, el cual quedará así:

*"**Ambito de aplicación.** Las disposiciones sobre estudios de biodisponibilidad o de bioequivalencia contenidas en la presente resolución se aplicarán a aquellos medicamentos, cuya solicitud y aprobación de Registro Sanitario se efectúe por primera vez, con posterioridad a la fecha de su entrada en vigencia".*

Artículo 2°. La presentación de los estudios de biodisponibilidad absoluta o de bioequivalencia, serán definidos por el Invima, previo concepto de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, con fundamento en lo señalado en la Guía adoptada por la Resolución número 1400 de 2001.

Artículo 3°. Modifícase el artículo 8° de la Resolución 1400 de 2001, el cual quedará así:

*"**De la acreditación.** El Invima, previa fijación de los requisitos y el procedimiento para tal efecto, de conformidad con el numeral 9 del artículo 4° del Decreto 1290 de 1994, podrá acreditar instituciones para que realicen los estudios de biodisponibilidad o de bioequivalencia o de estudios clínicos".*

Artículo 4°. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias en especial los artículos 3°, 4° y 5° de la Resolución 1400 de 2001.

CRITERIOS DE LA ORGANIZACION PANAMERICANA DE LA SALUD

En la IV Conferencia Panamericana para la armonización de la reglamentación farmacéutica, celebrada del 2 al 4 de marzo de 2005 en República Dominicana, mediante el Documento IV- 2, el grupo de trabajo en bioequivalencia (GT/BE) estableció los criterios científicos para establecer estudios de bioequivalencia, bioexcenciones y marco estratégico para su implementación en los siguientes términos:

I. Antecedentes

Los medicamentos juegan un papel importante tanto en la salud de las personas como en la economía de los países, estos dos intereses pueden ser causa de conflicto. Actualmente se encuentran disponibles miles de medicamentos, los cuales son distribuidos por un gran número de fabricantes, importadores y distribuidores. Sin embargo las leyes y reglamentos para su autorización y control son con frecuencia inconsistentes e incompletos lo que incide en el alcance de los objetivos contenidos en las políticas de salud[2].

Los tres componentes principales que debe contener un marco legal sobre medicamentos son: registro de productos (evaluación y autorización de medicamentos y seguimiento de su efectividad y seguridad); regulación de la manufactura, importación y distribución y regulación de la promoción e información. ***Esta normativa debe ser aplicable tanto para medicamentos originales (innovadores) como genéricos/productos multifuentes.*** *(Negritas fuera de texto).*

La OMS ha trabajado en el establecimiento y promoción de estándares internacionales para la calidad de medicamentos, en el artículo 2° de la constitución de la OMS se establece "desarrollar establecer y promover estándares internacionales con respecto a alimentos, productos biológicos, medicamentos y otros productos similares.

En respuesta a esta demanda la OMS constituyó el Comité de Expertos en especificaciones para preparaciones farmacéuticas el cual ha desarrollado un gran número de guías en el área de aseguramiento de la calidad. Estas guías son actualizadas continuamente acorde a los avances de la ciencia farmacéutica y tecnología. Los países miembros por su parte las han adaptado a sus necesidades y circunstancias o bien han sido parte de la discusión en los grupos regionales de armonización[3].

La existencia de iniciativas de armonización en diversas partes del mundo ha demostrado la importancia que los gobiernos han dado a la reglamentación de medicamentos, ofreciendo una oportunidad a los países en la revisión e implementación de sus sistemas regulatorios.

En el documento de OMS "Marketing Authorization of Pharmaceutical Products with Special Reference to Multisouce Generis Products: A Manual for Drug a Drug Regulatory Authoritiy (1999)" ***se desarrolló todo un capítulo con relación a la evaluación de medicamentos genéricos en cuanto calidad, materia prima, etiquetado datos toxicológicos y farmacológicos e intercambiabilidad****, en el 2004 este documento ha sido actualizado incorporando parte de las discusiones de expertos que se han realizado en diferentes grupos regionales de armonización*[4]*. Dichas normas han sido aplicadas dentro del proyecto de precalificación de OMS con el fin de garantizar la calidad y eficacia en la adquisición de medicamentos antirretrovirales, para tuberculosis y malaria que son comprados por los organismos de Naciones Unidas y por ONG socias. (Negritas fuera de texto).*

En el caso de América Latina la reglamentación en bioequivalencia ha sido incorporada en algunos países mostrando diverso grado de exigencia, tal es el caso de: México, Costa Rica, Colombia, Venezue-

---

2 *WHO, The World Medicines Situation, 2004.*

3 *WHO, Medicines Strategy 2004-2007.*

4 *WHO, Marketing Authorization of Pharmaceutical Products with Special Reference to Multisource (Generic) Products, a Manual for a Drug Regulatory Authority, 1993.*

la, Argentina, Brasil, Paraguay y Chile. En algunos casos también se tiene contemplado la realización de estudios de bioequivalencia en laboratorios acreditados o centros de investigación[5][6].

En la IX Conferencia Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICDRA), con el fin de armonizar lo referente a los ***análisis de biodisponibilidad y bioequivalencia se solicitó a la OMS lo siguiente: desarrollar definiciones y guías comunes sobre cuándo se requieren estudios de equivalencia en vivo y cuándo son aceptables los estudios in vitro; el desarrollo de un listado internacional de productos comparadores ampliamente disponibles, indicando a las autoridades reguladoras cómo debe ser usado en su contexto nacional; identificar necesidades de capacitación en cada región y el desarrollar y promover la introducción de guías apropiadas para la acreditación de laboratorios de control de calidad de medicamentos***[7]*. En respuesta a esta solicitud ratificadas en subsiguientes ICDRAS (Hong Kong y Madrid) la OMS está elaborando el documento "Multisource (Generis) Pharmaceutical Products: Guidelines on Registration Requirementes to Establish Interchangeability"*[8]*. (Negritas fuera de texto).*

En noviembre de 1997 en la I Conferencia Panamericana de armonización de la reglamentación farmacéutica fue presentado por FIFARMA el documento "Hacia la Armonización de Requisitos para el Registro Sanitario de Medicamentos", el cual identificó entre otros que ***la legislación de la mayoría de los países de las Américas no exige pruebas de equivalencia terapéutica; la información científica, técnica y clínica para el Registro Sanitario del original es validada por las autoridades para el registro del similar: se acepta la intercambiabilidad sin equivalencia terapéutica*** *y destacó la importancia de algunas legislaciones que ya incorporan aspectos de bioequivalencia como lo son la Resolución 23-95 del MERCOSUR y el Capítulo XIII de la legislación de Venezuela un estudio los participantes identificaron el tema de bioequivalencia como una segunda prioridad de armonización*[9]*. (Negritas fuera de texto).*

En 1999 en seguimiento a la I Conferencia se convocó un grupo de expertos para ***abordar el tema de bioequivalencia concluyendo y recomendando lo siguiente a) garantizar que los medicamentos genéricos cumplan con las normas de eficacia, seguridad y calidad, recomendando la creación de un grupo de trabajo de la región para discutir guías para ser usadas por las autoridades reguladoras de la región y para organizar programas de intercambio y entrenamiento de personal en relación a evaluación de medicamentos genéricos; b) promulgar criterios, normas o guías sobre las que se base la selección de metodologías in vivo o in Vitro que permitan determinar la bioequivalencia de los productos farmacéuticos***[10]*. (Negritas fuera de texto).*

En la ***II Conferencia*** *se estableció el grupo de trabajo respectivo cuyo propósito es* ***contribuir al desarrollo de criterios armonizados de bioequivalencia para la intercambiabilidad de productos farmacéuticos en las Américas mediante la promoción de bases técnicas para asegurar la intercambiabilidad de productos multifuente (Genéricos) dentro del contexto nacional e internacional, y proponer el establecimiento de materiales de referencia y comparadores para realizar estudios de bioequivalencia***[11]*. (Negritas fuera de texto).*

Como actividad previa a la ***III Conferencia se desarrolló el Taller Evaluación de Medicamentos Multifuentes: énfasis en los medicamentos antirretrovirales. Durante el Taller la OMS presentó el Proyecto de Precalificación de Medicamentos, aplicado por la OMS para las agencias de naciones unidas para comprar productos farmacéuticos que cumplan con los requerimientos de calidad recomendados por la OMS. En tema de Bioequivalencia y capacidades nacionales para su implementación fue discutido ampliamente***[12]*. (Negritas fuera de texto).*

En ausencia de un marco regulatorio armonizado el GT/BE desarrolló tres documentos: a) Criterios para priorizar estudios BE/BD; b) Criterios para seleccionar productos de referencia, y c) Indicadores para dar seguimiento a la implementación de estudios de BE. Estos documentos fueron presentados durante la III Conferencia Panamericana donde fueron aprobados, concluyendo que la lista propuesta de medicamentos que requieren estudios de BE sería tomada como una base y cada país podría ampliar o reducir conforme a sus necesidades y condiciones de salud. La misma Conferencia reconoció que el uso del mismo producto de referencia para los estudios de BE facilita la armonización y se refrendó la utilización y conceptos contenidos en el documento "Multisource (generis) Pharmaceutical Products: Guidelines on Registration Requirements to Establish Intercangeability, OMS"[13].

A nivel regional, "The US Food and Drugs Administration" (FDA), como autoridad reguladora coordinadora del GT/BE, hizo un diagnóstico de las necesidades de educación y entrenamiento en Latinoamérica y preparó una propuesta de contenidos y metodología de los seminarios educativos. Dicha

---

5 *Organización Panamericana de la Salud, Informe de grupo de consulta para el establecimiento del comité directivo de las conferencias panamericanas sobre Armonización de la reglamentación. OPS/OMS 1999.*

6 *Organización Panamericana de la Salud, Consulta de expertos en bioequivalencia de productos farmacéuticos, Serie Medicamentos Esenciales y Tecnología, No. 9, Caracas Venezuela, enero 1999*

7 Informe de Intemational Conference of Drug Regulatory Authorities (1CDRA) Berlín, abril 1999.

8 *Draft for revision. Restricted use. 2004.*

9 *PAHO, I Pan American Conference on grog Regulatory Harmonization November 1997.*

10 *Informe I Conferencia Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. Noviembre 1997.*

11 *PAHO, II Pan American Conference on Drug Regulatory Harmonization November 1999.*

12 *Informe. Evaluación de Medicamentos Murtifuentes: Enfasis en medicamentos antirretrovirales. OMS/OPS. Washington, D. C. 24-25 de abril de 2002.*

13 *PAHO, III Pan American Conference on Drug Regulatory Harmonization.*

propuesta fue analizada y aprobada en la primera reunión del grupo de trabajo y a finales del 2001 se realiza el primer curso para los países de la Región Andina en Venezuela contando con la participación de 30 personas pertenecientes al organismo regulador, a la academia e industria. A principios de 2002 se realizó un segundo curso para los países de Centroamérica en el que participaron 28 personas pertenecientes al organismo regulador, a la academia y a la industria[14].

El GT/BE, en cumplimiento a su Plan de trabajo aprobado por la III Conferencia ha venido desarrollando a) ***http//www.paho.org/Spanish/AD/THS/EVBEEDITEDVERSION-AUG2004.pdf*** *Criterios propuestos para los ensayos de bioequivalencia (in vitro e in vivo) y para las excepciones de los ensayos in vivo de medicamentos genéricos; b) Criterios para determinar productos de referencia regional; c) la realización de un diagnóstico de seguimiento de la implementación de la bioequivalencia en las Américas.*

El primer documento fue puesto en la página web de OPS/OMS durante varios meses a fin de obtener comentarios de interesados los que serían tomados en cuenta por el mismo GT. El estudio diagnóstico fue realizado en 2003-2004 y abarcó a 20 países de la región (de los cuales 16 fueron Latinoamericanos). Del estudio se desprende que la gran mayoría de los países cuenta con legislación que exige estudios de BE o están en proceso de desarrollo. Solo el 25% reporta no contar con ninguna legislación al respecto. El 73% de los países reporta exigir pruebas de BE según listado restringido de priorización. El estudio también indicó que los estudios de BE se realizan tanto en establecimientos sanitarios como en universidades.

Centros estos autorizados por la autoridad reguladora pero que reportan debilidad en la dotación tanto en términos de número de recursos humanos como en necesidad de entrenamiento. En este último aspecto se destacó la necesidad de fortalecer el plan de seminarios educativos de la Red PARF acompañado de una estrategia efectiva de implementación.

El mismo GT/BE realizó comparaciones en 10 países de 96 principios activos seleccionados de la lista prioritaria de OMS que requieren estudios de BE y determinó que solamente 4 ingredientes activos eran comunes en los 10 países: ácido valproico, carbamazepina, ciclosporina y fenitoína. Situación esta que indica una necesidad de armonizar los criterios para priorizar requerimiento de estudios de BE. Esa comparación también permitió evidenciar que de los 96 principios activos, los países latinoamericanos con más principios activos que requieren estudios de BE son Cuba (40), México (39) y Brasil (32); y los países con menor número de ingredientes activos con requerimientos de estudio de BE son Colombia (5) seguido por Costa Rica (7). Lo que demuestra una gran diferencia en la realidad regional[15].

Paralelamente, el Grupo de Trabajo de Registro de Medicamentos formuló una propuesta de armonización de los requisitos de registro de medicamentos, tomando como base un estudio regional realizado por el mismo Grupo en el que se identificaron los requisitos para el registro de medicamentos en los países de la región. En la citada propuesta, ***los requisitos para el registro de medicamentos genéricos/multifuentes y de los conocidos como "similares" se unifica y el requisito de exigencia de estudios de Bioequivalencia, de pruebas de disolución y de perfiles de disolución, se proponen que se basen en los criterios especificados por el GT/BE***[16]. *(Negritas fuera de texto).*

El GT/BE continuó preparando en el documento "CRITERIOS CIENTIFICOS PARA APLICAR PRUEBAS DE BIOEQUIVALENCIA, BIOEXCENCIONES Y ESTRATEGIA DE IMPLEMENTACION" para que sirva de referencia a las autoridades reguladoras y de instrumento en los procesos de armonización en la región de las Américas.

II. Propuesta

Tomando en consideración los planteamientos anteriores, el interés que los países vienen demostrando en la implementación de estudios de BE como estrategia de promover la intercambiabilidad entre productos y favorecer las políticas de acceso a medicamentos de calidad; el GT/BE, a través del Comité Ejecutivo de la Red PARF, solicita a la IV Conferencia Panamericana:

Tomar nota del estudio Implementación de Estudios de BE realizada por el GT/BE;

Aprobar para el GT/BE la siguiente Misión y Objetivos: Misión del GT/BE:

Contribuir a la armonización de los criterios de bioequivalencia para la intercambiabilidad de los productos farmacéuticos en las Américas.

Objetivos:

Desarrollar criterios basados científicos para los productos que requieren estudios de BE in vitro y/o in vivo y para aquellos que no lo requieren.

Desarrollar listas priorizadas de esos productos de los productos farmacéuticos en los que los estudios de BE in vivo son necesarios.

Desarrollar una lista de los productos de productos farmacéuticos donde los estudios de BE in vivo no son necesarios.

Desarrollar una lista de los comparadores para estudios de BE para uso en la región de Américas.

Formular recomendaciones y guías de interpretación, evaluación y aplicación de los principios científicos de bioequivalencia.

Promover y ayudar en la educación y el adiestramiento en los países de las Américas en la aplicación de los principios de bioequivalencia.

Promover la bioequivalencia de los productos farmacéuticos en los países de las Américas.

---

14 *Ibíd.*

15 *Estudio Regional de Seguimiento: Situación de Implementación de Estudios de BE Red PARF. 2004.*

16 *Propuesta del GT/Registro de Medicamentos para la IV Conferencia Panamericana sobre Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. Red PARF 2004.*

Ajustar los programas de adiestramiento para intercambiar la experiencia reglamentaria en la ejecución de estudios de BE en el marco de la Red PARF.

Elaborar los indicadores para evaluar la implementación de estudios de BE en las Américas.

Tomar nota del borrador del documento: "CRITERIOS CIENTIFICOS PARA APLICAR PRUEBAS DE BIOEQUIVALENCIA, BIOEXCENCIONES Y ESTRATEGIA DE IMPLEMENTACION", y

Que la Conferencia solicite:

– A las Autoridades Nacionales Reguladoras de Medicamentos.

Que tomen nota del borrador del documento "CRITERIOS CIENTIFICOS PARA APLICAR PRUEBAS DE BIOEQUIVALENCIA, BIOEXCENCIONES Y ESTRATEGIA DE IMPLEMENTACION";

Que las ARN promuevan la armonización de las listas de ingredientes activos a los que se requieren demostración de BE utilizando como referencia la estrategia presentada por el GT/BE basada en criterios de riesgo a la salud y realidad observada en sus países.

Que desarrollen un programa de entrenamiento en BE para sus recursos humanos y promuevan la participación del personal idóneo a las actividades educativas que sobre BE desarrolla la Red PARF

– A la Red PARF y el GT/BE

Que el GT/BE complete el documento "CRITERIOS CIENTIFICOS PARA APLICAR PRUEBAS DE BIOEQUIVALENCIA, BIOEXCENCIONES Y ESTRATEGIA DE IMPLEMENTACION"; que la versión final sea presentada a la próxima conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación farmacéutica; y

Que el GT elabore un informe sobre los avances en la implementación de los estudios de BE en las Américas y que el mismo sea presentado en la próxima Conferencia Panamericana.

Jorge Ignacio Morales Gil,

Representante a la Cámara.

CAMARA DE REPRESENTANTES

SECRETARIA GENERAL

El día 21 de julio del año 2009 ha sido presentado en este Despacho el Proyecto de ley número 041 con su correspondiente exposición de motivos por honorable Representante *Jorge Morales Gil.*

El Secretario General,

Jesús Alfonso Rodríguez Camargo.

CONTENIDO

Gaceta número 610 - Jueves 23 de julio de 2009
CAMARA DE REPRESENTANTES

Pág.

PROYECTOS DE LEY

Proyecto de ley número 038 de 2009 Cámara, por medio de la cual se adiciona a la Ley 860 de 2003, el Régimen de Pensión de Vejez por Exposición a Alto Riesgo para algunos Servidores Públicos del Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses..... 1

Proyecto de ley número 039 de 2009 Cámara, por medio de la cual se reglamenta la especialidad médica de Medicina Crítica y Cuidado Intensivo y se dictan otras disposiciones 10

Proyecto de ley número 040 de 2009 Cámara, por medio de la cual se establecen las condiciones para la prestación del servicio de atención médica de ambulancia prehospitalaria y extrahospitalaria mediante la modalidad de prepago y se dictan otras disposiciones 14

Proyecto de ley número 041 de 2009 Cámara, por medio de la cual se establecen los requisitos para la demostración de la calidad terapéutica de los medicamentos y se dictan otras disposiciones 18

IMPRENTA NACIONAL DE COLOMBIA - 2009