REPÚBLICA DE COLOMBIA

CONGRESO DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA
SENADO DE LA REPÚBLICA

GACETA DEL CONGRESO

SENADO Y CÁMARA

(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 XXV - Nº 741 Bogotá, D. C., lunes, 12 de septiembre de 2016 EDICIÓN DE 12 PÁGINAS

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

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

RAMA LEGISLATIVA DEL PODER PÚBLICO

SENADO DE LA REPÚBLICA

CONCEPTOS JURÍDICOS

CONCEPTO JURÍDICO DEL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL AL PROYECTO DE LEY NÚMERO 38 DE 2016 SENADO

por medio de la cual se dictan algunas disposiciones relacionadas con el Servicio Social Obligatorio en Salud y se dictan otras disposiciones.

Bogotá, D. C.

Doctor

JESÚS MARÍA ESPAÑA VERGARA

Comisión Séptima Constitucional

Senado de la República

Carrera 7ª N° 8 - 68 Ciudad

Asunto: Concepto sobre el Proyecto de ley número 38 de 2016 Senado, *por medio de la cual se dictan algunas disposiciones relacionadas con el Servicio Social Obligatorio en Salud y se dictan otras disposiciones*.

Señor Secretario:

Teniendo presente que la iniciativa de la referencia está pendiente de surtir primer debate en esa Corporación, se hace procedente y necesario emitir el concepto institucional a partir de la perspectiva del Sector de la Salud y Protección Social. Para tal cometido, se toma como fundamento el texto publicado en la ***Gaceta del Congreso*** número 546 de 2016.

Al respecto, este Ministerio, en ejercicio de las competencias constitucionales y legales que le asisten, en especial las previstas en el inciso 2° del artículo 208 de la Constitución Política y el numeral 3 del artículo 59 de la Ley 489 de 1998, sin perjuicio de los comentarios que estimen pertinente realizar otras autoridades para las cuales este tema resulte sensible, formula las siguientes observaciones:

1. CONTENIDO DE LA PROPUESTA

Se pretende regular lo relativo al Servicio Social Obligatorio (SSO) en varios de los aspectos de su prestación, a saber:

1.1. Las causales de exención del SSO, específicamente lo que se entiende como fuerza mayor o caso fortuito (artículo 1°).

1.2. La duración de dicho servicio, es decir, un año y excepcionalmente de seis meses (artículo 2°).

1.3. La vinculación de los profesionales, bien por contrato laboral o bien por relación legal y reglamentaria, teniendo en cuenta que sus asignaciones salariales y prestaciones no pueden ser inferiores a las que percibían los médicos de planta (artículo 3°).

1.4. En el artículo 4° se establece las funciones de la Secretaría Técnica del Comité y, en el artículo 5°, se dispone el correspondiente procedimiento que se surte ante los Comités de SSO por vulneración de los derechos de los profesionales.

1.5. En el artículo 6° se regula la jornada laboral con, por lo menos 4 días de descanso al mes.

1.6. El artículo 7° se detiene en las pólizas para el aseguramiento de riesgos y, finalmente, en el 8° se prevé lo atinente a vigencia y derogatorias.

2. CONSIDERACIONES

Este Ministerio estima que la protección de los derechos de los profesionales de la salud es un elemento básico dentro de una adecuada prestación del servicio de salud. Es así como en la Ley Estatutaria 1751 de 2015 se contempla lo anterior, particularmente lo que se desprende del artículo 18 de la misma. No obstante, la iniciativa debe analizarse conforme a lo que a continuación se expone:

2.1. Previo a efectuar comentarios específicos en torno a la propuesta, en varias ocasiones esta Cartera ha reseñado que las normas no deben ser repetidas sino cumplidas; la redundancia produce un efecto nocivo

en el ordenamiento jurídico y genera un desgaste en la materia que se regula. Naturalmente, debe tenerse en cuenta que el Congreso de la República tiene como función nodal la expedición de leyes; esto da sentido y refuerza la redivisión del poder expresada en la capacidad de ese órgano de "dictar el derecho" frente a la ejecución del mismo. No obstante, en esta función subyace una capacidad de ese mismo órgano de darle sentido claro y diáfano de esa capacidad de crear derecho, un tópico que tiene que ver con la racionalidad de la regulación. Por ello es relevante establecer qué normas existen y cómo impacta la regulación proyectada[1].

En estas condiciones, se insiste que la función del legislador no puede ser la de reiterar lo contemplado en normas preexistentes sino la de establecer cuál puede ser la fisura normativa en el sistema, uno de cuyos dramas es que, como lo expuso el profesor austríaco Hans Kelsen, es una "ciencia" del deber ser y no del ser:

[...] De igual modo que una ley natural, el enunciado jurídico enlaza también dos elementos. Pero la relación que recibe expresión en el enunciado jurídico tiene un significado enteramente diferente del que refiere la ley natural, el causal. Parece evidente que el delito no está enlazado con la pena; el ilícito civil con la ejecución forzosa de bienes, la enfermedad contagiosa con la internación del enfermo, como una causa con su efecto. El enunciado jurídico no dice, como la ley natural, que si se produce el hecho *A*, entonces aparece el hecho *B*, sino que si se produce el hecho *A*, entonces aparece el hecho *B*, sino que si se produce el hecho *A*, el hecho *B* es debido aunque quizás *B* no se produzca en la realidad [...][2].

De esta forma, el incumplimiento de una norma no supone que deba expedirse otra disposición para lograr que la misma se acate. La inexistencia de un diagnóstico conduciría a concluir que la redundancia de normas no necesariamente fortalece la regulación de una materia sino que, más bien, refleja el que se puede denominar como *"hiato de ejecutabilidad"*, vale decir, la distancia que existe entre la proposición normativa, su aplicación y su ejecución[3]. Esa distancia -que siempre existirá en mayor o menor medida- entre la norma y su cumplimiento permite recordar ese aforismo, que además era un contrasentido, y que recorrió las colonias hispánicas según el cual la ley *"se obedece pero no se cumple"*, a la espera de una decisión ulterior que permitiera su aplicación[4] y así sucesivamente.

Teniendo en cuenta lo enunciado y como se ha indicado en otras ocasiones, el proyecto que ahora se revisa debe revisarse a la luz del *test de necesidad de la norma*. En efecto, una norma es requerida cuando:

i) Hay un vacío normativo (por lo menos en teoría), traducido en ambigüedad (múltiples interpretaciones) o vaguedad (imprecisión) de las normas susceptibles de ser aplicadas al caso que se pretende regular. Generalmente, ello ha ocurrido en temas como las nuevas tecnologías, sin perjuicio de que existan normas aplicables a casos similares. Actualmente, hay sendos debates en materia de células madre, alquiler de vientres, *inter alia*.

ii) Se deben corregir o puntualizar las regulaciones, como parte de su adaptación a las nuevas situaciones. Esta hipótesis es, si se quiere una derivación de la primera pero sobre la base de una normatividad específica al caso controvertido. Las correcciones pueden ser de diferente índole según el diagnóstico que se realice, esto conlleva a que se produzcan reformas integrales o parciales de una materia. A la postre, debe haber una fundamentación que haga laudable la estructura del siguiente silogismo:

- Existe un hecho **X** no contemplado en la norma o regulado de un modo que ya no se considera conveniente.

- El hecho **X** es relevante y debe ser regulado o su regulación modificada.

- La regulación **Y** da solución al hecho **X**, en una relación de estrecha conexidad.

iii) Subyace una necesidad de concreción o diferenciación en la regulación de un tema que, por su amplitud, no permite comprender la temática específica o, en su defecto, en el evento de abarcarlo no produce las consecuencias asociadas a esa regulación, dado que operan diferentes principios.

iv) Es indispensable expedir una norma que interprete y dé alcance a otra que, por su ambigüedad o vaguedad generan dificultad interpretativa.

v) En ámbitos como el penal y en salvaguarda del principio de tipicidad, se exige que la regulación sea lo más exacta posible pues, como es bien sabido, no es dable que el intérprete aplique la analogía.

vi) Uno de los casos que debe examinarse dentro de las hipótesis planteadas, tiene que ver con la eventual relevancia de consagrar legalmente lo que ya viene establecido a nivel reglamentario, vale decir, la necesidad de que el legislador "retome" una competencia que, en principio ha deferido en el ejecutivo. Este tema determina una consideración en relación con la conveniencia y validez de la fijación de una regla de esa naturaleza.

vii) Estos aspectos pueden conducir a otra faceta, como lo es la del retiro total de la regulación por ausencia de necesidad en la misma.

Si bien no se agotan las posibilidades de adecuación normativa en general, debe estar claro que en la legislación existe un proceso de agregación de normas frente a los hechos regulados y no una reiteración de las mismas. De otra parte, el peligro de la reiteración normativa, además de la falta de economía, está en el debilitamiento de los alcances y ejecución de la ley y en una ulterior dificultad interpretativa.

---

1 Un buen análisis al respecto es el que se realiza para la expedición de decretos y que está contenido en el Decreto 1345 de 2010, *"por el cual se establecen directrices de técnica normativa"*.

2 Hans Kelsen, *Teoría pura del derecho*. México 1982, UNAM, http//www.bibliojuridica.org/libros/librp.htm?l=1039, pág. 91. Véase, igualmente, Juan Manuel Terán, *Filosofía del Derecho*. Ed. Porrúa. México D. F., 1983. págs. 60 a 63, para quien existen dos planos en el deber ser y el ser del derecho.

3 Este tema está expresado como un drama del derecho actual, que pareciera exigir de otra norma que apalenque la anterior, aún de la misma jerarquía. Cfr. EL DESAFÍO CÍNICO seguido de EL DERECHO CIVILIZADOR, Óscar Reyes M., ediciones Desde Abajo, Bogotá, D. C., marzo de 2003, pág. 216.

4 Cfr. LOS DERECHOS HUMANOS EN COLOMBIA, Consolidación institucional de libertades individuales y derechos sociales, Jorge Orlando Melo González. En Revista Credencial Histeria, (Bogotá - Colombia). Edición 156, diciembre de 2002.

En todo caso, el ejercicio de reescritura resulta un magro esfuerzo en procura de dar respuesta a los problemas que se pretenden solucionar, muchos de ellos reservados al ámbito de ejecución y cumplimiento de las normas en una determinada materia, sin pasar por alto el cúmulo de decisiones judiciales que, a diario, lo ponen de relieve.

Con todo, se procederá a analizar esta temática frente a la iniciativa *sub examine*.

2.2. En primer lugar, es oportuno reiterar que la Ley 1164 de 2007, *"por la cual se dictan disposiciones en materia del Talento Humano en Salud"* en su artículo 33, creó el Servicio Social, así:

[...] Créase el Servicio Social Obligatorio para los egresados de los programas de educación superior del área de la salud, el cual debe ser prestado en poblaciones deprimidas urbanas o rurales o de difícil acceso a los servicios de salud, en entidades relacionadas con la prestación de servicios, la dirección, la administración y la investigación en las áreas de la salud. El Estado velará y promoverá que las Instituciones Prestadoras de Servicios (IPS). Instituciones de Protección Social, Direcciones Territoriales de Salud, ofrezcan un número de plazas suficientes, acorde con las necesidades de la población en su respectiva jurisdicción y con el número de egresados de los programas de educación superior de áreas de la salud.

El servicio social debe prestarse, por un término no inferior a seis (6) meses, ni superior a un (1) año.

El cumplimiento del Servicio Social se hará extensivo para los nacionales y extranjeros graduados en el exterior, sin perjuicio de lo establecido en los convenios y tratados internacionales.

Parágrafo 1°. El diseño, dirección, coordinación, organización y evaluación del Servicio Social creado mediante la presente ley, corresponde al Ministerio de la Protección Social. Igualmente, definirá el tipo de metodología que le permita identificar las zonas de difícil acceso y las poblaciones deprimidas, las entidades para la prestación del servicio social, las profesiones objeto del mismo y los eventos de exoneración y convalidación.

Parágrafo 2°. El Servicio Social creado mediante la presente ley, se prestará por única vez en una profesión de la salud, con posterioridad a la obtención del título como requisito obligatorio y previo para la inscripción en el Registro Único Nacional.

Parágrafo 3°. La vinculación de los profesionales que presten el servicio debe garantizar la remuneración de acuerdo al nivel académico de los profesionales y a los estándares fijados en cada institución o por la entidad territorial y la afiliación al Sistema General de Seguridad Social en Salud y a Riesgos Profesionales. En ningún caso podrán ser vinculados a través de terceras personas jurídicas o naturales.

Parágrafo 4°. El personal de salud que preste el Servicio Social en lugares de difícil acceso, tendrá prioridad en los cupos educativos de programas de especialización brindados por las universidades públicas, siempre y cuando cumplan con los demás requisitos académicos exigidos, igualmente gozarán de descuentos en las matrículas de conformidad con los porcentajes establecidos por las entidades educativas. El Gobierno nacional reglamentará los incentivos para las entidades públicas o privadas de los lugares de difícil acceso que creen cupos para la prestación del servicio social.

Parágrafo 5°. El Servicio Social creado en la presente ley sustituye para todos los efectos del personal de la salud, al Servicio Social Obligatorio creado mediante la Ley 50 de 1981. No obstante, mientras se reglamenta la presente ley continuarán vigentes las normas que rigen el Servicio Social Obligatorio para los profesionales de la salud.

El precepto trascrito contempla aspectos relacionados con la temporalidad, la remuneración, los incentivos frente a zonas de difícil acceso, entre otros.

2.3. Con base en dicha norma, mediante la Resolución 1058 de 2010 modificada por la Resolución 2358 de 2014, este Ministerio reglamentó el Servicio Social Obligatorio (SSO) para los egresados de los programas de educación superior del área de la salud a la vez que se dictan otras disposiciones, entre ellas, reglamenta la duración del SSO, las profesiones a las cuales aplica el SSO, las modalidades del SSO, el procedimiento de aprobación de plazas, los convenios, etc.

Desde luego, el artículo **4°** establece los profesionales objeto del SSO y señala quiénes están exentos de prestarlo, a saber:

[...] **Parágrafo.** Serán exentos de la prestación del Servicio Social Obligatorio los siguientes profesionales:

a) Quienes hayan cumplido su servicio social obligatorio en otra profesión del área de la salud en Colombia.

b) Aquellos nacionales o extranjeros que hayan cumplido el servicio social obligatorio en el exterior.

c) Los profesionales que hayan cumplido el servicio militar obligatorio en Colombia.

d) Los nacionales o extranjeros que hayan obtenido título de posgrado en el exterior en áreas de especial interés para el país, podrán ser exentos de la prestación del servicio social obligatorio previo concepto del Comité de Servicio Social Obligatorio.

e) Los profesionales que, por caso fortuito o fuerza mayor debidamente justificada y documentada, soliciten la exoneración o convalidación del servicio social obligatorio y esta les sea autorizada por la Dirección General de Análisis y Política de Recursos Humanos del Ministerio de la Protección Social, previo concepto del Comité de Servicio Social Obligatorio.

Los profesionales a los cuales aplique las condiciones de los literales a), b) y c) del presente artículo podrán presentarse voluntariamente a los sorteos para la realización del mismo.

2.4. En el artículo 18 de la Resolución 1058 de 2010, se crea el Comité de servicio social obligatorio, *"[...] como una instancia de carácter consultivo y asesor del señor Ministro de la Protección Social, conformado por los Directores Generales de Salud Pública, de Calidad de Servicios y de Análisis y Política de Recursos Humanos, o el funcionario que ellos deleguen [...]"*, y consagra las siguientes funciones específicas:

[...] a) Recomendar sobre la inclusión o exclusión de profesiones que deben cumplir con el requisito del Servicio Social Obligatorio.

b) Recomendar sobre los criterios y la metodología para identificar zonas de difícil acceso, poblaciones deprimidas y entidades para la prestación del Servicio Social Obligatorio.

c) Recomendar los criterios para la selección de los profesionales de que trata el artículo 13 de la presente resolución.

d) Recomendar criterios para definir y autorizar los programas de especialización y las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud para cumplir el Servicio Social Obligatorio, en los términos de los literales b) y c) del artículo 5° de la presente resolución.

e) Recomendar sobre los eventos de convalidación y exoneración del servicio social obligatorio.

f) Las demás que le sean asignadas.

Parágrafo. El Comité será presidido por el Director General de Análisis y Política de Recursos Humanos.

2.5. Igualmente, mediante la Resolución 2358 de 2014 modificada por la Resolución 3391 de 2015, este Ministerio estableció el procedimiento para la asignación de las plazas SSO de las profesiones de medicina, odontología, enfermería y bacteriología, en la modalidad de prestación de servicios de salud a la vez que se dictan otras disposiciones.

De lo normado hasta ahora en referencia del SSO se faculta al Ministerio de Salud y Protección Social en la Dirección de Desarrollo del Talento Humano en Salud a que reglamente el SSO, proceso que lo ha realizado desde que se emitió la Ley 1164 de 2007 y desde mucho antes como lo ordenaba la Ley 50 de 1981, con lo que hoy queda vigente en este proceso reglamentario las Resoluciones 1058 de 2010, 2358 de 2014 y 3391 de 2015, actos administrativos que han dado respuesta a cada una de la circunstancias que se han venido presentado en el desarrollo del SSO, y que incluso en los últimos años ha participado la organización ACOME en la definición y conocimiento de ciertas temáticas.

2.6. La propuesta busca dictar algunas disposiciones sobre el SSO de las cuales varias ya están previstas en otras normas con el alcance y propósito que se pretende en la iniciativa. Por tal motivo, NO se considera pertinente el proyecto de ley *sub examine*; es conducente, de ser el caso, seguir realizando desarrollos vía reglamentación, tal como lo ha realizado esta Cartera, generando reuniones de concertación con los diferentes sectores que tienen que ver con la estrategia del SSO.

2.7. Sin detrimento de lo que se ha venido tratando hasta el momento, a continuación se hacen comentarios al articulado:

i) Respecto del epígrafe, resulta redundante su descripción en cuanto estipula: *"por medio de la cual se dictan algunas disposiciones relacionadas con el Servicio Social Obligatorio en Salud y se dictan otras disposiciones"*. El hecho de establecer unas y otras disposiciones podría ser confuso para los destinatarios.

ii) En lo relativo al artículo 1°, se advierte que el parágrafo del artículo 4° de la Resolución 1058 de 2010, señala los profesionales que se encuentran exentos de prestar el SSO, describiendo como una de las causales de exoneración el caso fortuito o fuerza mayor, en los mismos términos que el proyecto, a saber:

[...] **Parágrafo.** Serán exentos de la prestación del Servicio Social Obligatorio los siguientes profesionales:

(...)

e) Los profesionales que, por caso fortuito o fuerza mayor debidamente justificada y documentada, soliciten la exoneración o convalidación del servicio social obligatorio y esta les sea autorizada por la Dirección General de Análisis y Política de Recursos Humanos del Ministerio de la Protección Social, previo concepto del Comité de Servicio Social Obligatorio.

Sobre el particular, es preciso manifestar que no es conveniente limitar los eventos del caso fortuito o fuerza mayor, a las cuatro causales planteadas en la propuesta legislativa. Por el contrario, la aplicación del caso fortuito o fuerza mayor, lleva inmerso el cumplimiento de los criterios, los cuales son adaptables a diversas situaciones que pueden variar de acuerdo a las circunstancias de tiempo, modo y lugar donde se desarrollen.

Frente a las cuatro causales que se detallan, cabe mencionar que la enfermedad es una causal general que no requiere un pronunciamiento específico en la ley. En lo concerniente al incumplimiento de los pagos correspondientes a la prestación de servicio, ello puede discutirse en otras instancias laborales que no son las propias del SSO. Sobre las amenazas, se tiene que son escenarios de orden público de difícil valoración para evitar la prestación del SSO; el mismo comentario es procedente para la última hipótesis, donde es difícil determinar la imposibilidad *"[...] por razones no oponibles al profesional [...]"* para la prestación del servicio.

iii) En lo atinente al artículo 2°, es dable enfatizar que la Ley 1164 de 2007 reguló el tiempo de prestación del SSO a un término no inferior a seis (6) meses ni superior a un (1) año, lapso reglamentado en el artículo 10 de la Resolución 1058 de 2010:

Artículo 10. ***Duración.*** El Servicio Social Obligatorio se cumplirá por un término de un (1) año, salvo en las plazas señaladas en el literal c) del artículo 5° de la presente resolución y las plazas aprobadas en el marco de los convenios establecidos en al artículo 7° de la presente resolución, cuya duración será de seis (6) y nueve (9) meses, respectivamente.

En ese orden, la hipótesis que se plantea en la iniciativa ya ha sido regulada y no requiere norma adicional.

Ahora bien, el parágrafo del artículo 2°, no resulta conveniente ya que genera una situación de desigualdad para la prestación del SSO entre los diversos profesionales privilegiando a algunos por razones difíciles de determinar. Por ejemplo, el hecho de realizar el SSO en un lugar alejado a la residencia es un criterio subjetivo que no atenta la finalidad del SSO y podría ocasionar inconvenientes al momento del ejercicio del servicio.

iv) Con relación al artículo 3°, es preciso mencionar que la vinculación del profesional del SSO está contemplada en el parágrafo 3° del artículo 33 de la Ley 1164 de 2007:

Parágrafo 3°. La vinculación de los profesionales que presten el servicio debe garantizar la remuneración de acuerdo al nivel académico de los profesionales y a los estándares fijados en cada institución o por la entidad territorial y la afiliación al Sistema General de Se-

guridad Social en Salud y a Riesgos Profesionales. En ningún caso podrán ser vinculados a través de terceras personas jurídicas o naturales.

Asimismo, el artículo 9° de la Resolución 1058 de 2010, determina los requisitos y procedimientos para aprobación de plazas, en el cual se fija el deber de la institución de remitir a la dirección territorial de salud correspondiente la solicitud de aprobación, especificando: municipio, población a atender, profesión y/o especialidad, modalidad, cargo, funciones u obligaciones, tipo de vinculación, tiempo de servicio y remuneración.

En consecuencia, no se aprueban plazas de SSO que no cuenten con un tipo de vinculación legal adecuado para los profesionales. De ahí que se insista que no es conveniente normativa adicional a la existente.

v) En torno al artículo 4° del proyecto, se aclara que las funciones de la Secretaría Técnica del Comité del Servicio Social ya están reguladas en el artículo 19 de la Resolución 1058 de 2010, a cuyo tenor: *"[...] la Secretaría Técnica del Comité de Servicio Social Obligatorio será ejercida por la Coordinación del Grupo de Recursos Humanos de la Dirección General de Análisis y Política de Recursos Humanos [...]"*, y cumple lo siguiente:

a) Convocar a los miembros a las reuniones a solicitud del Presidente o de cualquiera de sus integrantes.

b) Dar a conocer a los miembros la agenda a tratar en el orden del día.

c) Elaborar las actas de cada reunión y los acuerdos emanados.

d) Enviar copia de las actas a los miembros.

e) Poner en conocimiento, de manera prioritaria, al Presidente del Comité las peticiones que se formulen.

f) Encargarse de la organización y archivo de la información que repose en el Comité.

g) Las demás que le sean asignadas.

Ahora bien, sobre las funciones adicionales incluidas en la propuesta, se advierte que estas son de naturaleza investigativa-sancionadora y por ende corresponden a otras entidades al no ser propias de la órbita del Comité. Es decir, acciones como la del cumplimiento de pagos por remuneración a los profesionales, la investigación por sobrecarga y acoso laboral e incumplimiento de pagos oportunamente, vulneran normas del Código Sustantivo del Trabajo y de otros preceptos de carácter legal con competencia de entidades diferentes, por lo que no es apropiado el artículo en cuestión.

vi) En el mismo sentido, se plantea el pronunciamiento frente al artículo 5°, enfatizando que el comité de SSO tiene una naturaleza distinta, por lo que no es un ente investigador y sancionador, por tal motivo, en caso de existir una de las situaciones planteadas, se puede acudir ante la jurisdicción laboral o ante la Superintendencia Nacional de Salud, según corresponda.

vii) En cuanto al artículo 6°, la vinculación laboral y la jornada laboral están reguladas en el Código Sustantivo del Trabajo, por lo cual debe existir armonía normativa. Aquí, también es pertinente expresar que la jornada laboral se encuentra prevista en disposiciones que dependen del tipo de entidad donde se presta el SSO.

Es así como es dable recordar el concepto emitido por el Departamento de la Función Pública, Rad. 2016-206-003143-2 del 5 de febrero de 2016, relacionado con el horario de trabajo profesional de la salud que presta el SSO, en este se precisa que la jornada laboral depende de la naturaleza de la plaza para cumplir el SSO, donde se diferencia cuando se trate de un empleo público, o si es un cargo de trabajador oficial o particular.

De esta forma, a los empleados públicos administrativos y a los que cumplen funciones en el campo médico-asistencial en los Hospitales y Empresas Sociales del Estado se les aplica lo establecido en el Decreto 1042 de 1978 sobre jornada laboral, esto es 44 horas semanales. Respecto de los segundos y de acuerdo con lo consagrado en la Ley 269 de 1996, si tienen más de una vinculación a dichas entidades del Estado, bien sea laboral o contractual, su jornada máxima podrá ser de 12 horas diarias o 66 horas semanales.

Debe reiterarse que según lo previsto en la Ley 100 de 1993, las Empresas Sociales del Estado en materia contractual se rigen por el derecho privado.

La jornada laboral de los trabajadores oficiales será la del reglamento de trabajo de cada entidad (Decreto 2127 de 1945).

A las personas vinculadas con la administración mediante contrato de trabajo, esto es los trabajadores oficiales, la jornada laboral es de cuarenta y ocho (48) horas.

Para un trabajador particular que se rige por el Código Sustantivo del Trabajo, su jornada es la que convengan las partes, o a falta de convención, la máxima legal. La duración máxima legal de la jornada ordinaria de trabajo es de ocho (8) horas al día y cuarenta y ocho (48) a la semana.

Finalmente, en los casos de contratos de prestación de servicios no se genera relación laboral. Por tal razón, no están sujetos a un horario laboral.

En estos términos, se presenta la posición del Ministerio de Salud y Protección Social en lo relativo a la iniciativa legislativa de la referencia. Se advierte que por las razones expuestas *ut supra*, resulta **INCONVENIENTE**, toda vez que recoge una serie de aspectos ya regulados en otras disposiciones de rango legal y reglamentario que hacen parte del ordenamiento jurídico, por tanto, se sugiere al Honorable Congreso de la República, respetuosamente, su archivo.

Atentamente,



COMISIÓN SÉPTIMA CONSTITUCIONAL PERMANENTE DEL HONORABLE SENADO DE LA REPÚBLICA

Bogotá, D. C., 9 de septiembre 2016

En la presente fecha se autoriza la publicación en ***Gaceta del Congreso de la República*** de las siguientes consideraciones:

Concepto: Ministerio de Salud y Protección Social.

Refrendado por: Alejandro Gaviria Uribe.

Proyecto de ley número: 38 de 2016 Senado.

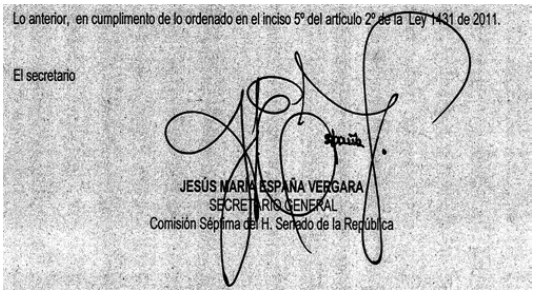
Título del proyecto: *por medio de la cual se dictan algunas disposiciones relacionadas con el Servicio Social Obligatorio en Salud y se dictan otras disposiciones.*

Número de folios: Trece (13).

Recibido en la Secretaría de la Comisión Séptima del Senado el día: nueve (9) de septiembre de 2016.

Hora: 12:33 p. m.

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



* * *

CONCEPTO JURÍDICO DEL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL AL PROYECTO DE LEY NÚMERO 77 DE 2016 SENADO

por medio de la cual se establecen medidas dentro del Sistema General de Seguridad Social en Salud para reglamentar la venta de medicamentos y el adecuado uso de los antibióticos, se prohíbe la venta de antibióticos sin fórmula médica y se dictan otras disposiciones.

Bogotá, D. C.

Doctor

JESÚS MARÍA ESPAÑA VERGARA

Comisión Séptima Constitucional

Senado de la República

Carrera 7ª N° 8-68 Ciudad

Asunto: Concepto sobre el Proyecto de ley número 77 de 2016 Senado, *por medio de la cual se establecen medidas dentro del Sistema General de Seguridad Social en Salud para reglamentar la venta de medicamentos y el adecuado uso de los antibióticos, se prohíbe la venta de antibióticos sin fórmula médica y se dictan otras disposiciones*.

Señor Secretario:

Teniendo presente que la iniciativa de la referencia está pendiente de surtir primer debate en esa Corporación, se hace necesario emitir el concepto institucional a partir de la perspectiva del Sector de la Salud y Protección Social. Para tal cometido, se toma como fundamento el texto publicado en la ***Gaceta del Congreso*** número 589 de 2016.

Al respecto, este Ministerio, en ejercicio de las competencias constitucionales y legales que le asisten, en especial las previstas en el inciso 2° del artículo 208 de la Constitución Política y el numeral 3 del artículo 59 de la Ley 489 de 1998, sin perjuicio de los comentarios que estimen pertinente realizar otras autoridades para las cuales este tema resulte sensible, formula las siguientes observaciones[1]:

1. EL PROYECTO DE LEY

La propuesta se orienta a la restricción en la venta de medicamentos. Para tal fin, se organiza en 10 artículos cuyo contenido comprende los puntos que a continuación se describen:

1.1. Señala que la venta de medicamentos bajo el régimen de fórmula médica solo serán suministrados previa exhibición de la misma (igualmente y en cuanto a los antibióticos, artículo 4°). Aclara, además, que solo podrá comercializarse en farmacias y droguerías autorizadas (artículos 1° y 2°). Es más, este Ministerio deberá implementar un sistema de control y registro que permita su seguimiento así como un mecanismo para llevarlo a cabo que involucre a las organizaciones solidarias y a las ligas de consumidores (artículos 2° y 9°). Dicho control debe extenderse a la venta de antibióticos vía internet (artículo 7°). Adicionalmente, el Gobierno nacional, con la comparecencia del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, dispondrá de los mecanismos para controlar el uso de antibióticos *"[...] en animales para el consumo humano"* (artículo 8°).

1.2. En el caso de los medicamentos de venta libre, los dependientes de farmacias y droguerías deberán informar sobre las restricciones de uso y los riesgos de automedicación (artículo 2°, parágrafo 1°).

1.3. En relación con la automedicación de antibióticos (artículo 3°), será tarea del Gobierno nacional, a través de esta Cartera, implementar medidas educativas de sensibilización y concientización sobre el particular. Las EPS y las IPS tendrán como labor educar sobre el uso apropiado de estos medicamentos y las farmacias y droguerías difundirán la información educativa que se genere.

1.4. En el artículo 5°, se determina la prohibición del fraccionamiento de medicamentos al público en general, *"[...] ni dispensar tratamientos con medicamentos antibióticos de manera incompleta"*.

1.5. Se fijan unas sanciones a quienes vulneren lo contemplado en el articulado, aquellas serán impuestas por las autoridades de salud de los departamentos, municipios y distritos.

2. CONSIDERACIONES

2.1. *Anotación general*

La iniciativa se fundamenta en la necesidad de reglamentar la venta de medicamentos y el uso adecuado de antibióticos. Ello conduce a plantear un primer interrogante y tiene que ver con la necesidad de la norma,

[1] En el caso de propuestas legislativas similares a la que ahora nos ocupa, a saber: **Proyecto de ley número 90 de 2014 Senado,** *por medio de la cual se establecen medidas dentro del Sistema General de Seguridad Social en Salud para reglamentar la venta de medicamentos y el adecuado uso de los antibióticos, se prohíbe la venta de antibióticos sin fórmula médica y se dictan otras disposiciones*, esta Cartera ya se había pronunciado mediante Oficio 201411401760431 de 10 de diciembre de 2014, de ahí que se retomen algunos puntos por catalogarlos relevantes.

pues, de acuerdo con la estructura, una cosa es su ejecutabilidad y otra su existencia. Este constituye **uno de los dramas a los que se enfrenta el derecho** ya que, en ciertas ocasiones, a una disposición le hace falta otra norma para que se haga efectiva su *"respetabilidad"*[2], lo que introduciría un falso paliativo. Naturalmente, ello exige estimar, además, si la regulación debe estar a nivel de ley.

Aunque el proyecto se detiene en el primero de estos puntos su énfasis está en el segundo. Por tanto es relevante considerar los preceptos existentes y las medidas que se han previsto para garantizar su cumplimiento.

Al respecto, y en torno a la normatividad que ha desarrollado la materia y con base en lo dispuesto en las Leyes 23 de 1962, 100 de 1993 y 715 de 2001, se tiene que:

- Desde el Decreto 677 de 1995, se define la condición de comercialización de los medicamentos como: bajo venta libre, bajo fórmula médica, bajo control especial o para uso hospitalario exclusivamente. Por su parte, el Decreto 2200 de 2005, incorporado al Decreto 780 de 2016, único del sector salud, contiene una normatividad integral en la materia, la cual desarrolla el servicio farmacéutico, las funciones y requisitos y, sobre la prescripción de medicamentos, establece:

Artículo 2.5.3.10.15. ***Características de la prescripción.*** Toda prescripción de medicamentos deberá hacerse por escrito, previa evaluación del paciente y registro de sus condiciones y diagnóstico en la historia clínica, utilizando para ello la Denominación Común Internacional (nombre genérico) y cumpliendo los siguientes requisitos:

1. Solo podrá hacerse por personal de salud debidamente autorizado de acuerdo con su competencia.

2. La prescripción debe ser en letra clara y legible, con las indicaciones necesarias para su administración.

3. Se hará en idioma español, en forma escrita ya sea por copia mecanográfica, medio electromagnético y/o computarizado.

4. No podrá contener enmendaduras o tachaduras, siglas, claves, signos secretos, abreviaturas o símbolos químicos, con la excepción de las abreviaturas aprobadas por el Comité de Farmacia y Terapéutica de la Institución.

5. La prescripción debe permitir la confrontación entre el medicamento prescrito y el medicamento dispensado (en el caso ambulatorio) y administrado (en el caso hospitalario) por parte del profesional a cargo del servicio farmacéutico y del Departamento de Enfermería o la dependencia que haga sus veces.

6. La prescripción debe permitir la correlación de los medicamentos prescritos con el diagnóstico.

7. La dosis de cada medicamento debe expresarse en el sistema métrico decimal y en casos especiales en unidades internacionales cuando se requiera.

8. Cuando se trate de preparaciones magistrales, además de los requisitos de prescripción, se debe especificar claramente cada uno de los componentes con su respectiva cantidad.

En lo concerniente a las obligaciones del dispensador de medicamentos, en el mismo decreto se estipula:

Artículo 2.5.3.10.18. ***Obligaciones del dispensador.*** Son obligaciones del dispensador:

1. Verificar que la prescripción esté elaborada por el personal de salud competente y autorizado y que cumpla con las características y contenido de la prescripción, establecidos en el presente Capítulo [...].

[...] 3. Exigir la prescripción para aquellos medicamentos en los que aparezca en la etiqueta la leyenda "Venta Bajo Fórmula Médica". [Énfasis fuera del texto].

Esto sin perjuicio de las competencias de inspección, vigilancia y control a cargo de las entidades territoriales, la Superintendencia Nacional de Salud y del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) de acuerdo con las atribuciones asignadas a cada una de estas entidades.

- De otro lado, el artículo 1° del Decreto 3050 de 2005, consagra:

Artículo 1°. ***Del expendio de los medicamentos.*** Los medicamentos que requieran para su venta de la fórmula facultativa, solo se podrán expender en droguerías y farmacias-droguerías.

Los medicamentos de venta libre o de venta sin fórmula facultativa, se podrán expender, además de los establecimientos antes citados, en almacenes de cadena o de grandes superficies por departamentos y en otros establecimientos comerciales que cumplan con las Buenas Prácticas de Abastecimiento expedidas por el Ministerio de la Protección Social[3].

Mientras se expiden las Buenas Prácticas de Abastecimiento, estos establecimientos deberán cumplir con las condiciones de almacenamiento indicadas por el fabricante de estos productos y con las condiciones higiénicas y locativas que garanticen que los productos objeto de este decreto conserven su calidad. En todo caso, deberán estar ubicados en estantería independiente y separados de otros productos.

- En materia de procedimientos de inyectología y monitoreo de glicemia, el Decreto 2330 de 2006, incorporado también en el Decreto 780 de 2016, establece que corresponde a las entidades territoriales la vigilancia y control de las exigencias contenidas para los establecimientos autorizados para practicarlos (artículo 2.5.3.10.23 del Decreto 780 de 2016).

- Adicionalmente, y en punto a las Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico, este Ministerio ha expedido las Resoluciones 1403 y 2955, ambas de 2007.

De acuerdo con lo anterior, se puede colegir que existen disposiciones, a nivel reglamentario, por medio de las cuales se han adoptado los vértices esenciales de la propuesta sub examine, a saber:

- Que la venta de medicamentos con restricción solo sea realizada en virtud de fórmula médica.

- Que especialmente, la venta de medicamentos antibióticos sea realizada bajo el régimen de fórmula médica.

---

[2] EL DESAFÍO CÍNICO. SEGUIDO DEL DERECHO CIVILIZADOR, Óscar Reyes M., ediciones Desde Abajo, Bogotá, D. C. marzo de 2003, pág. 216.

[3] Hoy Ministerio de Salud y Protección Social (Cfr. Decreto-ley 4107 de 2011).

- Los mismos solo puedan distribuirse por establecimientos autorizados para tal fin.

Estos elementos se encuentran descritos en el siguiente fallo de tutela proferido por la Corte Constitucional en el cual se tuvieron en cuenta una serie de características respecto de la medicación:

[...] Es por ello que, según lo aprecia la Corte, constituye falta del médico a su deber frente al paciente toda conducta consistente en formularle medicamentos o tratamientos de manera desordenada o descoordinada, sin llevar el registro de lo recetado u omitiendo dejar, para el paciente y para su historia clínica, la precisa constancia de lo actuado durante el tiempo en que le presta sus servicios. De allí que, como lo establece el artículo 33 de la Ley 23 de 1981, sea obligatoria para todos los profesionales de la salud la exigencia de que, cuando formulen o prescriban la aplicación de drogas, lo hagan por escrito.

Pero, por otra parte, como es innegable el interés del paciente en cuanto al tratamiento que se le sigue, la Corte considera necesario advertir que goza del derecho a conocer en qué consiste, cuáles son los nombres, ya sea científicos o comerciales, de las sustancias que debe consumir o aplicarse en ejecución de la orden médica. Puede, entonces, interrogar al médico tratante a ese respecto y este tiene la obligación de responderle.

El médico que no prescribe la droga por escrito, salvo caso de fuerza mayor o de extrema urgencia que haga indispensable recurrir a un medio telefónico o similar para salvar la vida del paciente, ya está incurso en una falta susceptible de ser sancionada de conformidad con la transcrita regla legal.

Pero si, adicionalmente, ante el requerimiento del paciente, se niega el facultativo a suministrarle la información a la que tiene derecho en los términos precedentes, pone en grave peligro sus derechos fundamentales y, aparte de las sanciones que se le pudieran imponer por transgredir los principios éticos que lo vinculan, puede ser demandado en acción de tutela, dada la indefensión del enfermo, para que cumpla con la indicada obligación [...][4].

Es más, la normatividad dispone una serie de detalles en torno a la fórmula médica expedida y unas exigencias en la forma en que debe ser dispensado el medicamento. De esta manera, el Gobierno nacional no ha soslayado esta exigencia que, como se enuncia en la exposición de motivos, es consustancial a la venta y suministro de ciertos medicamentos, en función del riesgo que pueden acarrear. Adicionalmente y según se destaca en la sentencia mencionada, la medicación aborda aspectos de la ética médica, en los términos indicados en la Ley 23 de 1981 (artículos 33 y ss.).

Bajo esta perspectiva, cabe preguntar: ¿es preciso que tal regulación se encuentre a nivel legal? Sobre el particular, las fuentes legales que han dado origen a la expedición de los Decretos 2200 y 3050, ambos de 2005, permiten evidenciar que ello no es necesario. Las facultades de intervención del Gobierno nacional en el Sector Salud son, además, suficientes para lograr los objetivos propuestos. Es más, no son temas respecto de los cuales haya una reserva específica de ley, en donde se requiera una determinación detallada de los elementos regulatorios, tal y como sí ocurre en puntos como las sanciones por incumplimiento de una disposición incluida en el reglamento[5] la determinación de inhabilidades e incompatibilidades y, en general, las restricciones y prohibiciones[6], la determinación de competencias o la asignación de funciones, la regulación de monopolio de juegos de suerte y azar (artículo 336 C. Pol.), la creación de tributos o la modificación de los existentes[7] y entre ellos, la determinación de algunos de los elementos del tributo o contribución (artículo 338 C. Pol.), los aspectos procesales (cfr. artículo 29 C. Pol.), la reserva documental como aspecto deferido exclusivamente a la determinación que adopte el legislador, la determinación del destino de los recursos públicos del nivel nacional (artículo 345 ibíd.), *inter alia*. Finalmente, es de anotar que la regulación legal puede generar problemas conceptuales o terminológicos (por la evolución de las ciencias) y dificultades en la interpretación y aplicación de las normas.

Este análisis nos conduce a insistir que la función del legislador no puede ser la de reiterar lo contemplado en disposiciones preexistentes sino la de establecer cuál puede ser la fisura normativa en el sistema, uno de cuyos dramas es que, como lo expuso el profesor austríaco Hans Kelsen, es una "ciencia" del deber ser y no del ser.

[...] De igual modo que una ley natural, el enunciado jurídico enlaza también dos elementos. Pero la relación que recibe expresión en el enunciado jurídico tiene un significado enteramente diferente del que refiere la ley natural, el causal. Parece evidente que el delito no está enlazado con la pena; el ilícito civil con la ejecución forzosa de bienes, la enfermedad contagiosa con la internación del enfermo, como una causa con su efecto. El enunciado jurídico no dice, como la ley natural, que si se produce el hecho *A*, entonces aparece el hecho *B*, sino que si se produce el hecho *A*, entonces aparece el hecho *B*, sino que si se produce el hecho *A*, el hecho *B* es debido, aunque quizás *B* no se produzca en la realidad [...][8].

Teniendo en cuenta lo anterior y como se ha indicado en otras ocasiones, la propuesta que ahora se revisa debe analizarse a la luz del test de necesidad de la norma. En efecto, una norma es requerida cuando:

i) Hay un vacío normativo (por lo menos en teoría), traducido en ambigüedad (múltiples interpretaciones) o vaguedad (imprecisión) de las normas susceptibles de ser aplicadas al caso que se pretende regular. Generalmente, ello ha ocurrido en temas como las nuevas tecnologías, sin perjuicio de que existan normas aplicables a casos similares. Actualmente, hay sendos de-

---

4 **CORTE CONSTITUCIONAL,** Sentencia T-151 de 17 de abril de 1996, M. P. José Gregorio Hernández Galindo.

5 Se puede consultar, entre otras, Sentencias C-371 de 2000, M. P. Carlos Gaviria Díaz, C-181 de 2002, M. P. Marco Gerardo Monroy Cabra y C-233 de 2002, M. P. Álvaro Tafur Galvis.

6 CORTE CONSTITUCIONAL, Sentencia C-468 de 14 de mayo de 2008, M. P. Marco Gerardo Monroy Cabra.

7 CORTE CONSTITUCIONAL, Sentencia C-403 de 23 de mayo de 2007, M. P. Álvaro Tafur Galvis.

8 Hans Kelsen, Teoría pura del derecho, México 1982, UNAM, http://www.bibliojuridica.org/libros/libro.htm?l=1039, pág. 91. Véase, igualmente, Juan Manuel Terán, *Filosofía del Derecho*, Ed. Porrúa, México D. F., 1983, págs. 60 a 63, para quien existen dos planos en el deber ser y el ser del derecho.

bates en materia de células madre, alquiler de vientres, *inter alia.*

ii) Se deben corregir o puntualizar las regulaciones, como parte de su adaptación a las nuevas situaciones. Esta hipótesis es, si se quiere, una derivación de la primera pero sobre la base de una normatividad específica al caso controvertido. Las correcciones pueden ser de diferente índole según el diagnóstico que se realice, esto conlleva a que se produzcan reformas integrales o parciales de una materia. A la postre, debe haber una fundamentación que haga laudable la estructura del siguiente silogismo:

- Existe un hecho **X** no contemplado en la norma o regulado de un modo que ya no se considera conveniente.

- El hecho **X** es relevante y debe ser regulado o su regulación modificada.

- La regulación **Y** da solución al hecho **X**, en una relación de estrecha conexidad.

iii) Subyace una necesidad de concreción o diferenciación en la regulación de un tema que, por su amplitud, no permite comprender la temática específica o, en su defecto, en el evento de abarcarlo no produce las consecuencias asociadas a esa regulación, dado que operan diferentes principios.

iv) Es indispensable expedir una norma que interprete y dé alcance a otra que, por su ambigüedad o vaguedad generan dificultad interpretativa.

v) En ámbitos como el penal y en salvaguarda del principio de tipicidad, se exige que la regulación sea lo más exacta posible, pues, como es bien sabido, no es dable que el intérprete aplique la analogía.

vi) Uno de los casos que debe examinarse dentro de las hipótesis planteadas, tiene que ver con la eventual relevancia de consagrar legalmente lo que ya viene establecido a nivel reglamentario, vale decir, la necesidad de que el legislador "retome" una competencia que, en principio ha deferido en el ejecutivo. Este tema determina una consideración en relación con la conveniencia y validez de la fijación de una regla de esa naturaleza.

vii) Estos aspectos pueden conducir a otra faceta, como lo es la del retiro total de la regulación por ausencia de necesidad en la misma.

Si bien no se agotan las posibilidades de adecuación normativa en general, debe estar claro que en la legislación existe un proceso de agregación de normas frente a los hechos regulados y no una reiteración de estas. Por otro lado, el peligro de la reiteración normativa, además de la falta de economía, está en el debilitamiento de los alcances y ejecución de la ley y en una ulterior dificultad interpretativa.

En todo caso, el ejercicio de reescritura resulta un magro esfuerzo en procura de dar respuesta a los problemas que se pretenden solucionar, muchos de ellos reservados al ámbito de ejecución y cumplimiento de las normas en una determinada materia, sin pasar por alto el cúmulo de decisiones judiciales que, a diario, lo ponen de relieve.

Como se puede apreciar, subyace una normatividad sobre el particular con similar nivel, ámbito y propósitos. Inclusive, se observa que desde cierta perspectiva la protección puede resultar inferior, como lo sería para el caso el artículo 7° del proyecto.

Con todo, se procederá a hacer algunas consideraciones frente a la propuesta *sub examine*.

2.2. *Comentarios específicos al articulado*

Desde esta óptica se estima que la iniciativa no constituye una novedad ni puede afirmarse que se produce en virtud de una falencia en el sistema, pues ya existe una normatividad protectora en la materia, a través de la cual se desarrollan los principios básicos de atención en salud y, particularmente, el suministro y dispensación de medicamentos. Así, y sin desmedro del comentario principal, en lo tocante al articulado propuesto se precisa lo siguiente:

i) Como ya se ha expresado en cuanto a la venta de medicamentos con fórmula médica, tanto el Decreto 677 de 1995 como el Decreto 2200 de 2005, incorporado en el Decreto 780 de 2016, consagran los regímenes de venta de los medicamentos, las características de prescripción y las obligaciones y prohibiciones del dispensador. No sobra indicar que el Decreto 1950 de 1964, reglamentario de la Ley 23 de 1962, ya establecía la restricción de venta de antibióticos y el lugar en donde se puede realizar.

De otra parte, las expresiones *"farmacias y droguerías"*, no concuerdan con lo dispuesto tanto en el Decreto 2200 ya mencionado como en la Resolución 1403 de 2007 que utiliza las locuciones *"establecimientos farmacéuticos"*. Estas reflexiones son aplicables al artículo 4° del proyecto de ley.

ii) De acuerdo con la normatividad aludida, la dispensación de medicamentos de que trata el artículo 2° de la iniciativa, así como la entrega de medicamentos, solamente es realizada por los profesionales químicos farmacéuticos, tecnólogos en regencia de farmacia, auxiliares de servicios farmacéuticos, director de droguería, farmacéutico licenciado, o el expendedor de drogas. En ningún momento están autorizados para hacerla los gerentes, propietarios, tenedores, administradores y *"dependientes"* (término no definido en la normatividad vigente) de droguerías y farmacias, tal y como se propone en el proyecto de ley. En efecto, la condición de propietario o tenedor de un establecimiento no supone la experticia y el conocimiento necesarios para la dispensación de un medicamento en la medida que para ostentar la calidad de propietario o tenedor no se exige un conocimiento profesional.

Con respecto al sistema de control y registro que permita efectuar el seguimiento de los *"despachos"* de medicamentos, existe ya implementado un aplicativo en PISIS -plataforma de integración del SISPRO- que consolida la entrega de medicamentos, dispositivos médicos y realización de procedimientos del Plan de Beneficios (emitida por la Dirección de Beneficios, Costos y Tarifas).

De otro lado, en el Decreto 2200 de 2005, incorporado en el Decreto 780 de 2016, se estipula dentro de las obligaciones del dispensador la entrega y dispensación de medicamentos de un modo apropiado, informando al usuario sobre los aspectos indispensables que garanticen el efecto terapéutico y promuevan el uso adecuado de los medicamentos, tales como: condiciones de almacenamiento, cómo reconstituirlos, cómo medir la dosis, qué cuidados debe tener en la administración, interacciones con alimentos y otros medicamentos, advertencias sobre efectos adversos, contraindicaciones y la importancia de la adherencia a la terapia.

Adicionalmente, en relación al mecanismo para efectuar seguimiento al cumplimiento de lo dispuesto en este precepto por parte de esta Cartera, corresponde, de acuerdo con las competencias establecidas en la Ley 715 de 2001, a las Entidades Territoriales. Por ello, no es una función propia del Ministerio de Salud y Protección Social.

iii) En atención al artículo 3°, relativo a la automedicación de antibióticos, debe definirse a qué se refiere la iniciativa al mencionar que este Ministerio *"[...] implementará medidas efectivas [...]"* [Énfasis fuera del texto], ya que esto no es claro ni concreto.

Este articulado pretende reglamentar un aspecto que hasta el momento no ha sido desarrollado y requiere su cumplimiento, involucrando, además, al asegurador y al prestador de servicios de salud.

Corresponde a los establecimientos farmacéuticos, no solamente la difusión masiva de las campañas educativas para el correcto uso de los antibióticos, sino la adecuada venta exigiendo la fórmula médica y sin inducir al uso inadecuado de este tipo de medicamentos a través de publicidad, dádivas, promociones, etc. A este respecto, la Ley 1438 de 2011 (artículo 106, mod. por el artículo 133 de la Ley 1474 de 2011) como la Ley Estatutaria en salud (artículo 17 de la Ley 1751 de 2015)[9], prohíben las dádivas y prebendas para evitar esa clase de malas prácticas.

A esto debe sumarse el hecho de que existe poco énfasis en la publicidad de esta clase de disposiciones que deben ser apropiadas por la ciudadanía e integrarse a su cotidianidad en la medida en que la preservan de un riesgo evidente. Hábitos como la autoformulación, la consulta a personas que no son profesionales de la salud, entre otros, deben ser combatidos mediante campañas masivas de concientización que traten los posibles daños que ello acarrearía. Sobre el particular, no se insistirá lo suficiente en temas de educación y salud, lo cual genera un considerable aporte en la prevención y promoción.

iv) En lo concerniente a la prohibición de fraccionar medicamentos (artículo 5°), efectivamente no incumbe a los establecimientos farmacéuticos determinar si realizan el fraccionamiento de algún tipo de medicamento, teniendo en cuenta que las presentaciones comerciales de estos son autorizadas por el Invima al momento de otorgar el registro sanitario.

Por ello, atañe al Estado establecer mecanismos para la dispensación de tratamientos farmacológicos completos, de acuerdo con la prescripción médica y duración del tratamiento. Para cumplir con esto se requiere ante todo que la industria farmacéutica comercialice los medicamentos en las presentaciones que se requieren para los tratamientos prescritos, en consonancia con lo ordenado por el médico tratante, es decir, en las cantidades exactas (por ejemplo 7 tabletas, 21 tabletas, etc.).

v) En torno al régimen sancionatorio, se considera importante incluir esquemas de proporcionalidad o gradualidad o remitir a los existentes pues, a través de los mismos, se definen parámetros para el aplicador jurídico, matizando la subjetividad. De otra parte, debe producirse un esfuerzo por dar claridad a la infracción administrativa. Así se desprende del siguiente texto:

[...] En materia de tipificación de las infracciones, la tendencia apunta a exigir una claridad suficiente, pero aceptando un grado de precisión menor al requerido en el derecho penal, lo cual comporta un menor rigor en la defensa del principio de reserva de ley en materia de infracciones administrativas[10]. En lo que respecta al procedimiento, se aprecia que las principales decisiones han versado sobre el derecho de defensa y la necesidad de motivación del acto que impone la sanción[11]. En lo atinente a los temas analizados específicamente en la presente sentencia –aplicación de las sanciones (culpabilidad y proporcionalidad) y distribución de la carga de la prueba– es necesario adelantar algunas consideraciones menos generales

[...][12].

Es más, las mismas deben imponerse pero son sujeción a un debido proceso (artículo 29 C. Pol.), como ya se ha indicado, por lo que sería recomendable efectuar una remisión. Sobre el particular, la Corte Constitucional ha puntualizado:

[...] 3.3.2. En uno de los primeros fallos en los que abordó el tema, esta Corporación reiteró la jurisprudencia de la Corte Suprema en la que se había puesto de presente que el *ius punendi* del Estado es un género que

---

9 *Cfr.* **CORTE CONSTITUCIONAL,** Sentencia C-313 de 29 de mayo de 2014, M. P. Gabriel Mendoza Martelo.

10 En cuanto a los países de tradición romano-germánica, el Tribunal Constitucional Español ha considerado "contrario a la Constitución, (...) la habilitación conferida a la administración, por una norma desprovista de contenido material propio en cuanto a la especificación de las infracciones administrativas y las consecuencias administrativas a las que ellas lleven" (Sentencia no. 42 del 7 de abril de 1987. Jurisprudencia Constitucional, 1987 VOL. XVII p. 490), y a la vez se ha limitado a exigir una simple "cobertura legislativa" de la materia y estima suficiente la determinación de los rasgos principales del comportamiento antijurídico (Sentencia número 3 de 1988, Jurisprudencia Constitucional, 1988, Vol. XX, p. 14). Igualmente, la Corte Constitucional italiana afirma que en materia de sanciones administrativas es exigible "el principio de tipicidad del comportamiento sancionable" (*Principio di Tipicitá di Comportamenti Sanzionabili*, Sentencia número 100 de 1981, Giuriprudenza Costituzionale, 1981, p. 843) pero que en estos casos no es posible predecir todos los comportamientos específicos que equivaldrían a una sanción, por lo que es legítimo utilizar "expresiones generales suficientes para individualizar la norma en cuestión y apreciar si un comportamiento determinado la ha desconocido". La misma tendencia puede ser observada en los países de tradición anglosajona. La Corte Suprema de Justicia de Estados Unidos ha sostenido que las normas que establecen sanciones administrativas deben contener estándares suficientemente claros para guiar a la administración pero ha aceptado estándares más vagos que en el régimen penal, de acuerdo a dos fundamentos: Primero, las determinaciones legislativas mínimas son suficientes en materias en que es conveniente dejar las precisiones al juicio de organismos administrativos técnicos con mayor conocimiento de la regulación sectorial, y segundo, la necesidad de reacción oportuna en materias en las cuales surgen comportamientos contrarios a derecho difíciles de prever *(Panamá Refining Co vs Ryan (1935) 293 US 388; Schelter Poultry Corp vs United States (1935) 295 US 495)*.

11 Ver Moderne, *op. cit*. páginas 315-320.

12 **CORTE CONSTITUCIONAL**, Sentencia C-616 de 6 de agosto de 2002, M. P. Manuel José Cepeda Espinosa.

cubre varias especies entre las que se cuentan el derecho penal y el derecho administrativo sancionador[13].

En razón a su condición de actividad punitiva del Estado, la imposición de sanciones administrativas se encuentra sujeta al artículo 29 de la Constitución que consagra el derecho al debido proceso. De esta manera "los principios del derecho penal –como forma paradigmática de control de la potestad punitiva– se aplican, con ciertos matices, a todas las formas de actividad sancionadora del Estado[14]"[15]. El debido proceso, por su parte "comporta una serie de garantías como la publicidad y celeridad del procedimiento, el derecho de defensa y contradicción, el principio de legalidad del ilícito y de la pena, la garantía del juez competente, etc., que solo tienen sentido referidas a la actividad sancionadora del Estado. Es decir son garantías aplicables al proceso de imposición de sanciones" [...][16].[17]

La Alta Corporación también enfatizó:

En cuanto a las sanciones disciplinarias establece que el profesional que incurra en cualquiera de las faltas allí previstas puede ser sancionado con censura[18], multa[19], suspensión[20] o exclusión[21] del ejercicio de la profesión. La imposición de tales sanciones debe regirse por los criterios de graduación que la propia ley establece. (Artículo 40 Ley 1123/07).

Esos criterios de graduación (artículo 45 *ib.*) están clasificados en: ***(i)*** Generales, dentro de los cuales se ubican algunos de carácter objetivo (la modalidad de la conducta y sus circunstancias, su trascendencia social, y el perjuicio ocasionado), y otros de naturaleza subjetiva (los motivos determinantes del comportamiento)[22]; ***(ii)*** de atenuación, como la confesión y el resarcimiento o compensación del daño[23]; ***(iii)*** de agravación, tales como la entidad de los bienes jurídicos afectados, la sindicación infundada a terceros, el aprovechamiento propio o ajeno de valores recibidos en virtud del encargo, la concurrencia de copartícipes en el hecho, la existencia de antecedentes disciplinarios, y el aprovechamiento de una circunstancia de vulnerabilidad en el afectado[24],[25].

En cuanto a las sanciones, no puede desconocerse que estas deben ser ejemplares y se deben dirigir a tutelar, adecuadamente, el bien jurídico protegido.

De otra parte, en este punto no es aconsejable ni es técnico ni legal, traslapar competencias entre los departamentos y los municipios y distritos, tal y como se percibe del parágrafo del artículo 6° propuesto. En efecto, uno de los problemas en esta temática tiene que ver con esa clase de indefiniciones que además pueden atentar contra el juez natural.

vi) En lo referente a la venta de antibióticos por internet (artículo 7°), debe señalarse que no permite ni garantiza control sobre el medicamento. Por el contrario, se estaría admitiendo e induciendo a la población al consumo masivo de medicamentos, en general, a través de estos medios sin algún tipo de vigilancia y control.

vii) En relación con el sistema de información que permita hacer seguimiento, monitoreo y vigilancia al consumo de medicamentos y en especial de antibióticos en el país (artículo 9°), existe –como ya se indi-

---

13 Sentencia C-214 de 1994; M. P. Antonio Barrera Carbonell (En esta sentencia, en la que la Corte Constitucional conoció de una demanda contra una norma que establece una multa en el ámbito del control vehicular, se realiza uno de los primeros estudios por parte de esta Corporación en materia de potestad sancionatoria de la administración).

14 Al respecto pueden consultarse las Sentencias C-599 de 1992, C-390 de 1993, C-259 de 1995, C-244 de 1996, entre otras.

15 Sentencia C-690 de 1996; M. P. Alejandro Martínez Caballero.

16 Sentencia C-506 de 2002; M. P. Marco Gerardo Monroy Cabra (En esta sentencia, la Corte Constitucional declaró la exequibilidad de varias normas relativas a sanciones tributarias. Consta allí un resumen de la jurisprudencia proferida por esta Corporación sobre dicha materia).

17 **CORTE CONSTITUCIONAL**, Sentencia C-616 de 6 de agosto de 2002, M. P. Manuel José Cepeda Espinosa.

18 Conforme al artículo 41 de la ley consiste en la reprobación pública que se hace al infractor por la falta cometida.

19 De acuerdo con el artículo 42 es una sanción de carácter pecuniario que no podrá ser inferior a un (1) smmlv ni superior a cien (100) smmlv, dependiendo de la gravedad de la falta, la cual se impondrá en favor del Consejo Superior de la Judicatura el cual organizará programas de capacitación y rehabilitación con entidades acreditadas, pudiendo incluso acudir a los colegios de abogados.

20 La suspensión consiste en la prohibición de ejercer la profesión por el término señalado en el fallo. Esta Sanción oscilará entre dos (2) meses y (3) tres años. Esta sanción podrá agravarse (entre seis meses y cinco años) cuando los hechos que originen la imposición de la sanción tengan lugar en actuaciones judiciales del abogado que se desempeñe o se haya desempeñado como apoderado o contraparte de una entidad pública.

21 Consiste en la cancelación de la tarjeta profesional y la prohibición para ejercer la abogacía.

22 **"Artículo 45.** ***Criterios de graduación de la sanción.*** Serán considerados como criterios para la graduación de la sanción disciplinaria, los siguientes:
A. Criterios generales
1. La trascendencia social de la conducta.
2. La modalidad de la conducta.
3. El perjuicio causado.
4. Las modalidades y circunstancias en que se cometió la falta, que se apreciarán teniendo en cuenta el cuidado empleado en su preparación.
5. Los motivos determinantes del comportamiento". ***Diario Oficial*** 46.519 del 22 de enero de 2007.

23 "[B] Criterios de atenuación. "(...)1. La confesión de la falta antes de la formulación de cargos. En este caso la sanción no podrá ser la exclusión siempre y cuando carezca de antecedentes disciplinarios. 2. Haber procurado, por iniciativa propia, resarcir el daño o compensar el perjuicio causado. En este caso se sancionará con censura siempre y cuando carezca de antecedentes disciplinarios".

24 "(....) C. Criterios de agravación
1. La afectación de Derechos Humanos.
2. La afectación de derechos fundamentales.
3. Atribuir la responsabilidad disciplinaria infundadamente a un tercero.
4. La utilización en provecho propio o de un tercero de los dineros, bienes o documentos que hubiere recibido en virtud del encargo encomendado.
5. Cuando la falta se realice con la intervención de varias personas, sean particulares o servidores públicos.
6. Haber sido sancionado disciplinariamente dentro de los 5 años anteriores a la comisión de la conducta que se investiga.
7. Cuando la conducta se realice aprovechando las condiciones de ignorancia, inexperiencia o necesidad del afectado".

25 **CORTE CONSTITUCIONAL**, Sentencia C-290 de 2 de abril de 2008, M. P. Jaime Córdoba Triviño. Igualmente, cfr. Sentencia C-379 de 23 de abril de 2008, M. P. Humberto Sierra Porto.

có– un aplicativo en PISIS que consolida la entrega de medicamentos, dispositivos médicos y realización de procedimientos del Plan de Beneficios (emitida por la Dirección de Beneficios, Costos y Tarifas).

Ello debe permitir contar con la información del consumo de medicamentos para la toma de decisiones, y por lo tanto deben ser involucrados también otros actores, como las farmacias y droguerías y los demás establecimientos farmacéuticos, la industria farmacéutica, titulares de registro sanitario, importadores, etc.

En estos términos, se presenta la posición del Ministerio de Salud y Protección Social en lo relativo a la iniciativa legislativa de la referencia. Se advierte que por las razones expuestas *ut supra*, resulta ***inconveniente***, toda vez que recoge una serie de aspectos ya regulados en otras disposiciones de rango legal y reglamentario que hacen parte del ordenamiento jurídico, por tanto, se sugiere al Honorable Congreso de la República, respetuosamente, su archivo.

Atentamente,

ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social

COMISIÓN SÉPTIMA CONSTITUCIONAL
PERMANENTE DEL HONORABLE
SENADO DE LA REPÚBLICA

Bogotá, D. C., 12 de septiembre 2016

En la presente fecha se autoriza la publicación en ***Gaceta del Congreso de la República*** de las siguientes consideraciones:

Concepto: Ministerio de Salud y Protección Social.

Refrendado por: Alejandro Gaviria Uribe.

Proyecto de ley número: 77 de 2016 Senado.

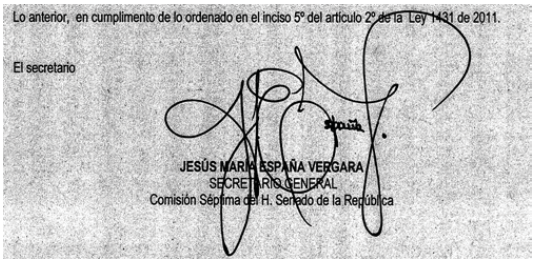
Título del proyecto: *por medio de la cual se establecen medidas dentro del Sistema General de Seguridad Social en Salud para reglamentar la venta de medicamentos y el adecuado uso de los antibióticos, se prohíbe la venta de antibióticos sin fórmula médica y se dictan otras disposiciones.*

Número de folios: Dieciséis (16).

Recibido en la Secretaría de la Comisión Séptima del Senado el día: doce (12) de septiembre de 2016.

Hora: 9:00 p. m.

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



CONTENIDO

Gaceta número 741 - Lunes, 12 de septiembre de 2016
SENADO DE LA REPÚBLICA
CONCEPTOS JURÍDICOS Págs.

Concepto jurídico del Ministerio de Salud y Protección social al Proyecto de ley número 38 de 2016 Senado, por medio de la cual se dictan algunas disposiciones relacionadas con el Servicio Social Obligatorio en Salud y se dictan otras disposiciones. 1

Concepto jurídico del Ministerio de Salud y Protección Social al Proyecto de ley número 77 de 2016 Senado, por medio de la cual se establecen medidas dentro del Sistema General de Seguridad Social en Salud para reglamentar la venta de medicamentos y el adecuado uso de los antibióticos, se prohíbe la venta de antibióticos sin fórmula médica y se dictan otras disposiciones..... 6

IMPRENTA NACIONAL DE COLOMBIA - 2016