



# GACETA DEL CONGRESO

SENADO Y CÁMARA

(Artículo 36, Ley 5ª de 1992)

IMPRENTA NACIONAL DE COLOMBIA

www.imprenta.gov.co

ISSN 0123 - 9066

AÑO XXXII - N° 1548

Bogotá, D. C., martes, 7 de noviembre de 2023

EDICIÓN DE 18 PÁGINAS

DIRECTORES:

GREGORIO ELJACH PACHECO

SECRETARIO GENERAL DEL SENADO

www.secretariassenado.gov.co

JAIME LUIS LACOUTURE PEÑALOZA

SECRETARIO GENERAL DE LA CÁMARA

www.camara.gov.co

RAMA LEGISLATIVA DEL PODER PÚBLICO

## SENADO DE LA REPÚBLICA

### PONENCIAS

#### INFORME DE PONENCIA PARA PRIMER DEBATE PROYECTO DE LEY NÚMERO 124 DE 2023 SENADO

por medio del cual se regula la especialidad médica de neurocirugía y se dictan otras disposiciones.

Bogotá D.C., 2 de noviembre de 2023.

Doctor

**PRAXERE JOSÉ OSPINO REY**

SECRETARIO COMISIÓN SÉPTIMA CONSTITUCIONAL PERMANENTE SENADO DE LA REPÚBLICA

**Asunto:** Informe de ponencia para primer debate Proyecto de Ley 124/2023 Senado “*Por medio del cual se regula la especialidad médica de neurocirugía y se dictan otras disposiciones*”.

Respetado señor Secretario.

En cumplimiento de lo dispuesto por la Ley 5ª de 1992 y en atención a la designación que me hiciera la Honorable Mesa Directiva de la Comisión Séptima Constitucional Permanente del Senado de la República, por medio de la presente, procedo a rendir informe de ponencia para primer debate al Proyecto de Ley N° 124/2023 Senado, “*Por medio del cual se regula la especialidad médica de neurocirugía y se dictan otras disposiciones*”.

Atentamente,

**MARTHA ISABEL PERALTA EPIYÚ**

Senadora de la República

Coordinadora Ponente

#### I. INTRODUCCIÓN

El objetivo del presente documento es realizar un análisis detallado del Proyecto de Ley N° 124 de 2023 Senado (de ahora en adelante “*Proyecto de Ley*”) para determinar la conveniencia de las propuestas e inclusiones normativas al ordenamiento jurídico colombiano. En otras palabras, se busca determinar si el Proyecto de Ley debe continuar su trámite (con o sin modificaciones) en el Congreso de la República, de conformidad con la Ley 5 de 1992.

La presente ponencia consta de los siguientes acápitales:

- I. Introducción.
- II. Antecedentes y trámite de la iniciativa de Ley.
- III. Objeto del Proyecto de Ley.
- IV. Contenido del Proyecto de Ley.
- V. Justificación del Proyecto de Ley.
- VI. Marco normativo y jurisprudencial.
- VII. Consideraciones del ponente.
- VIII. Impacto fiscal.
- IX. Conflicto de intereses.
- X. Proposición.
- XI. Texto propuesto para primer debate al Proyecto de Ley N° 124 de 2023 Senado.

#### II. ANTECEDENTES Y TRÁMITE DE LA INICIATIVA DE LEY.

El presente Proyecto de Ley fue radicado el día 30 de agosto de 2023, ante la Secretaría General del Senado de la República, de autoría de los Honorables Senadores **PEDRO HERNANDO FLOREZ PORRAS, JULIO ELIAS CHAGÜI FLORES, FABIAN DIAZ PLATA, JULIO ALBERTO ELIAS VIDAL, ANTONIO ZABARAIN GUEVARA,**

<p>El día 7 de septiembre de 2023, el Proyecto de Ley fue repartido a la Comisión Séptima Constitucional Permanente del Senado de la República por ser de su competencia, para realizar el debate correspondiente en dicha célula legislativa, cuya Mesa Directiva designó como ponente única a la suscrita Senadora Martha Isabel Peralta Epieyú.</p> <p><b>III. OBJETO DEL PROYECTO DE LEY.</b></p> <p>El presente Proyecto de Ley, tiene por objeto principal reglamentar la especialidad médica de neurocirugía, con la intención de garantizar la idoneidad de los médicos que la practican; establecer funciones, modalidades de ejercicio, y derechos de los especialistas en esta especialidad médica.</p> <p><b>IV. CONTENIDO DEL PROYECTO DE LEY.</b></p> <p>El texto normativo que consta de doce (12) artículos y se compone de la siguiente manera:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>ARTÍCULO 1. OBJETO</b></li> <li>- <b>TITULO I DISPOSICIONES GENERALES</b></li> <li>- <b>ARTÍCULO 2. DEFINICION.</b></li> <li>- <b>ARTÍCULO 3. COMPETENCIA Y EJERCICIO</b></li> <li>- <b>TITULO II DE LA ESPECIALIDAD</b></li> <li>- <b>ARTÍCULO 4. TITULO DE ESPECIALISTA</b></li> <li>- <b>ARTÍCULO 5. DEL REGISTRO Y LA AUTORIZACIÓN</b></li> <li>- <b>ARTÍCULO 6. OBLIGACIÓN DE CONTAR CON ESPECIALISTAS</b></li> <li>- <b>ARTÍCULO 7. ORGANISMO CONSULTIVO</b></li> <li>- <b>ARTÍCULO 8. FUNCIONES DEL ORGANISMO CONSULTIVO</b></li> <li>- <b>TITULO III. VIGILANCIA CONTROL Y SEGUIMIENTO</b></li> <li>- <b>ARTÍCULO 9. DEL EJERCICIO DE LA ESPECIALIDAD</b></li> <li>- <b>ARTÍCULO 10. RESPONSABILIDAD PROFESIONAL</b></li> <li>- <b>TITULO IV VIGENCIA Y DEROGATORIAS</b></li> <li>- <b>ARTÍCULO 11. NORMAS COMPLEMENTARIAS</b></li> <li>- <b>ARTÍCULO 12. VIGENCIA</b></li> </ul> <p>El artículo 1º desarrolla el objeto del presente Proyecto de Ley.</p>	<p>El título I de disposiciones generales dispone en el artículo 2º la definición de la especialidad médica de la neurocirugía y en el artículo 3º la competencia y ejercicio del médico especializado en neurocirugía.</p> <p>El título II de la especialidad dispone en el artículo 4º sobre el título de especialista. En el artículo 5º desarrolla lo concerniente al registro y autorización de los títulos expedidos, revalidados, convalidados u homologados por instituciones educativas.</p> <p>En el artículo 6º establece la obligación de contar con especialistas en neurocirugía en las instituciones y/o prestadoras de servicios de salud que tengan servicio de urgencias. El artículo 7º establece que las asociaciones y otros grupos de interés podrán ser organismos consultivos del ejercicio de la práctica de la especialidad, de conformidad con el inciso final del artículo 26 de la Constitución. Y, por último, artículo 8º desarrolla las funciones de los organismos consultivos en 5 literales.</p> <p>El título III de vigilancia control y seguimiento, expone lo concerniente al ejercicio de la especialidad de neurocirugía en el territorio nacional, junto con la necesidad de realizar un procedimiento de recertificación cada 5 años. Así mismo, en el artículo 10º preceptúa la responsabilidad profesional de los médicos neurocirujanos.</p> <p>Finalmente, el título IV de vigencias y derogatorias, en los artículos 11º y 12º establece lo concerniente a las normas complementarias y a la vigencia de la Ley.</p> <p><b>V. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO DE LEY.</b></p> <p>El artículo 49 de la Constitución Política de Colombia, modificado por el Acto Legislativo No 02 de 2009, establece que la atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado tanto en la organización, dirección y reglamentación de la prestación del servicio de salud.</p> <p>El artículo 67 de la misma carta política, dispone que la educación es un derecho y un servicio público que tiene una función social, con la que se busca el acceso al conocimiento, a la ciencia, a la técnica, y a los demás bienes y valores de la cultura. Ambos derechos, coetáneamente deben avanzar para cumplir con los fines sociales del estado y con el cubrimiento de los derechos de todos los habitantes del territorio nacional.</p> <p>Al respecto, con base en el estudio y desarrollo de los anteriores principios y derechos constitucionales, las Altas Cortes han reiterado, que el sistema de seguridad social en salud</p>
<p>está diseñado para la protección y cobertura integral de las necesidades de sus usuarios, de tal manera que, debe garantizar el suministro de los medios necesarios para el restablecimiento de los derechos fundamentales de los pacientes.</p> <p>Así mismo, en múltiple jurisprudencia se ha dispuesto que la asistencia sanitaria, médica general y especializada no puede prestarse de manera parcial, sino que debe ser integral, esto es, debe dirigirse, hasta donde sea posible a recuperar o mejorar el estado de salud de los pacientes.</p> <p>Ahora bien, tal como lo enunciaron los autores del presente Proyecto de Ley, la neurocirugía como parte de la rama de medicina especializada, estudia las enfermedades que afectan al sistema nervioso central y periférico, que requieren o pueden requerir un tratamiento quirúrgico en algún momento de su evolución.</p> <p>La neurocirugía es clave en el tratamiento de enfermedades degenerativas que afectan al sistema nervioso central, periférico y autónomo - cerebro, médula espinal y desórdenes del nervio periférico. Las enfermedades tratadas por los neurocirujanos, incluyen además otras patologías o enfermedades como los tumores cerebrales, de la médula y del sistema nervioso periférico.</p> <p>Entre otras, se pueden enunciar las siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Enfermedades del disco intervertebral de la columna vertebral, enfermedades degenerativas causantes de lesiones compresivas de la médula y/o raíces nerviosas (mielopatía cervical espondilótica, canal estrecho lumbar), enfermedades de la circulación del líquido cefalorraquídeo: (hidrocefalia), traumatismos craneales, enfermedad vascular-cerebral (Hemorrágica), aneurisma Intracraneal, malformaciones vasculares (Malformaciones Arteriovenosas, fistulas carotico-cavernosas, cavernoma), hemorragias cerebrales, enfermedad Vascular-cerebral (Isquémica), enfermedad estenótica extra e intracraneal, disección arterial del tronco o los ramos cerebrales, algunas formas de epilepsia resistente a fármacos, algunas formas de desórdenes del movimiento (enfermedad de Parkinson, corea, hemibalismo) - implica el uso de neurocirugía funcional o estereotáctica. Así mismo, se tratan desde esta especialidad el dolor intratable de pacientes con cáncer o con trauma del nervio craneal/periférico, algunas formas de desórdenes psiquiátricos graves. Malformaciones del sistema nervioso tales como malformación de Arnold-Chiari, disrafia del tubo neural (Encefalocele, Meningocele, mielomeningocele), anomalías de la unión cráneo-cervical, médula anclada.</li> </ul>	<p>La neurocirugía se ha convertido en una de las especialidades de la medicina que más ha evolucionado en las últimas décadas, ya que los avances científicos y tecnológicos en las técnicas quirúrgicas e infraestructura hospitalaria y/o clínica han avanzado rápida y constantemente como consecuencia de las enfermedades que trata, de las necesidades y de los objetivos propios de la especialidad que no son más que restaurar la salud y el sistema nervioso central, periférico y autónomo del paciente; máxime teniendo en cuenta el alto impacto que puede llegar a generar en estos.</p> <p>A diferencia de otras especialidades, en Colombia la neurocirugía ha transcurredo a la par de las grandes escuelas de medicina en el mundo. El desarrollo de dispositivos como la válvula de Hackim marcaron un hito que colocó al país en el radar de la comunidad científica.</p> <p>La primera cirugía neurológica en el país fue practicada por Tomas Quevedo Gómez en 1893, cuando aún no comenzaba la era dorada de la neurocirugía mundial. Luego de este aclamado evento, muchos médicos colombianos regresaron de Estados Unidos y Europas entrenados en neurocirugía y trayendo consigo técnicas, instrumentos e ideas que mejoraron ostensiblemente la medicina y la practica de neurocirugía en Colombia.</p> <p>Los servicios de neurocirugía colombianos y las residencias medicas no tardaron e iniciar sus labores formadores, teniendo un alto reconocimiento por parte de asociaciones científicas como la Academia Americana de Neurocirugía, la Asociación Brasileira de Neurocirugía, la Asociación Argentina de Neurocirugía, entre otras.</p> <p>A la fecha, las instituciones educativas y los prestadores del servicio de salud en el país han seguido adaptándose y preparándose a los avances médicos y técnicos de la especialidad y, así mismo, para formar de la mejor manera a los profesionales de la salud. Ello teniendo en cuenta la necesidad y labor fundamental de prevenir, diagnosticar y tratar las enfermedades y lesiones como las del cerebro, el cerebelo, el tronco encefálico, el sistema nervioso periférico y la médula espinal.</p> <p>Los avances en las técnicas quirúrgicas y en las tecnologías propias de la especialidad, como las de obtención de imágenes, han permitido a los neurocirujanos que ejercen en Colombia realizar intervenciones cada vez más complejas, con un mayor grado de seguridad para los pacientes y disminuyendo las potenciales secuelas a mediano y largo plazo.</p> <p>La neurocirugía, como es una especialidad médica de alta complejidad que, de acuerdo a sus supra especialidades, requiere una gran destreza y conocimiento del profesional en las áreas neuroquirúrgicas establecidas, como por ejemplo: la alta complejidad de base de cráneo, las</p>

<p>cirugías vasculares, las cirugías de columna y las de nervios periféricos; escenario que obliga a los médicos especialistas que la practican a estar en entrenamiento y/o capacitación constante, lo que a su vez facilita la obtención y transferencia permanente de conocimientos.</p> <p>Esta constante obtención y transferencia idónea de conocimientos, prácticas y técnicas de alta complejidad e incluso de medicina de precisión, traen consigo una mejora en la calidad de vida de los pacientes con alteraciones neoplásicas, vasculares, poli traumatizados entre otros.</p> <p>De conformidad con lo anteriormente descrito, es de máxima importancia determinar, regular y ejercer la especialidad de manera idónea responsable, eficiente, eficaz y con conocimientos de vanguardia.</p> <p>El presente Proyecto de Ley tiene una connotación y relevancia especial, ya que además de responder a la necesidad de reglamentar el ejercicio idóneo de esta especialidad médica tan importante, precisa y clave para el tratamiento de enfermedades del sistema nervioso, establece disposiciones para que, dentro de las prestadoras del sistema y servicio de salud, en la medida de lo posible, se cuente con especialistas y, así mismo, el Estado cuente con un órgano consultivo que propenda por la adecuada práctica de la profesión.</p> <p>Lo anterior, teniendo en cuenta que el artículo 26 de la Carta autoriza al legislador para exigir determinados títulos, certificaciones y documentos de idoneidad a quienes quieran desempeñar actividades que impliquen riesgo social (como la medicina) y también, para establecer mecanismos de inspección y vigilancia con el fin de evitar que resulten lesionados derechos como el de la salud.</p> <p><b>VI. MARCO NORMATIVO Y JURISPRUDENCIAL</b></p> <p><b>a) Constitucional:</b> El Estado colombiano tiene el deber de garantizar la efectividad de los derechos fundamentales reconocidos en la Constitución Política sin discriminación alguna. Por lo anterior, se debe garantizar el pleno respeto a la dignidad humana establecido en el artículo 1 de la Carta Política así:</p> <p><i>“Artículo 1. Colombia es un Estado social de derecho, organizado en forma de República unitaria, descentralizada, con autonomía de sus entidades territoriales, democrática, participativa y pluralista, fundada en el respeto de la</i></p>	<p><i>dignidad humana, en el trabajo y la solidaridad de las personas que la integran y en la prevalencia del interés general.”</i></p> <p>Siguiendo la línea garantista es pertinente citar como fundamento del presente Proyecto de Ley el artículo 13 Constitucional, que a su letra establece:</p> <p><i>“Artículo 13. Todas las personas nacen libres e iguales ante la ley, recibirán la misma protección y trato de las autoridades y gozarán de los mismos derechos, libertades y oportunidades sin ninguna discriminación por razones de sexo, raza, origen nacional o familiar, lengua, religión, opinión política o filosófica.</i></p> <p><i>El Estado promoverá las condiciones para que la igualdad sea real y efectiva y adoptará medidas en favor de grupos discriminados o marginados.</i></p> <p><i>El Estado protegerá especialmente a aquellas personas que por su condición económica, física o mental, se encuentren en circunstancia de debilidad manifiesta y sancionará los abusos o maltratos que contra ellas se cometan.”</i></p> <p>El artículo 44 de la Carta Política elevó el derecho a la salud como un derecho fundamental e inherente de los niños y niñas en Colombia:</p> <p><i>“Artículo 44. Son derechos fundamentales de los niños: la vida, la integridad física, la salud y la seguridad social, la alimentación equilibrada, su nombre y nacionalidad, tener una familia y no ser separados de ella, el cuidado y amor, la educación y la cultura, la recreación y la libre expresión de su opinión. Serán protegidos contra toda forma de abandono, violencia física o moral, secuestro, venta, abuso sexual, explotación laboral o económica y trabajos riesgosos. Gozarán también de los demás derechos consagrados en la Constitución, en las leyes y en los tratados internacionales ratificados por Colombia.</i></p> <p><i>La familia, la sociedad y el Estado tienen la obligación de asistir y proteger al niño para garantizar su desarrollo armónico e integral y el ejercicio pleno de sus derechos. Cualquier persona puede exigir de la autoridad competente su cumplimiento y la sanción de los infractores.</i></p> <p><i>Los derechos de los niños prevalecen sobre los derechos de los demás.”.</i></p> <p>El derecho y servicio público a la atención de la salud se encuentra consagrado en el artículo 49 de la Constitución:</p>
<p><i>“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.</i></p> <p><i>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 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.</i></p> <p><i>(...)</i></p> <p><i>Toda persona tiene el deber de procurar el cuidado integral de su salud y la de su comunidad.”</i></p> <p><b>b) Tratados internacionales ratificados por Colombia que conforman el bloque de constitucionalidad.</b></p> <p>Dentro de estos tratados, los principios que nos ocupan son los de Continuidad, Integralidad, Oportunidad y accesibilidad. Los cuales han sido reconocidos por normas internacionales contenidas en tratados sobre derechos humanos ratificados por Colombia. Estos tratados, consagran o definen derechos inherentes a la persona y permiten dar garantías para el derecho a la salud. Podemos enunciar dentro de estos tratados internacionales relacionados con el derecho a la Salud:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>La Declaración Universal de los Derechos Humanos (Organización de las Naciones Unidas, 1948).</b></li> </ul> <p><i>“Artículo 25. 1. Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios; tiene asimismo derecho a los seguros en caso de desempleo, enfermedad, invalidez, vejez y otros casos de pérdida de sus medios de subsistencia por circunstancias independientes de su voluntad. 2. La maternidad y la infancia tienen derecho a cuidados y asistencia especiales. Todos los niños, nacidos de matrimonio o fuera de matrimonio, tienen derecho a igual protección social”.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>ESC Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (1976)</b></li> </ul>	<p>En concordancia con la Declaración Universal de Derechos Humanos y conforme a los principios enunciados en la Carta de las Naciones Unidas, respecto de que la libertad, la justicia y la paz en el mundo tienen por base el reconocimiento de la dignidad inherente a todos los miembros de la familia humana y de sus derechos iguales e inalienables, la Asamblea General estableció en su artículo 3º lo siguiente:</p> <p><i>“Artículo 3. Los Estados Partes en el presente Pacto se comprometen a asegurar a los hombres y a las mujeres igual título a gozar de todos los derechos económicos, sociales y culturales enunciados en el presente Pacto”.</i></p> <p><b>“Artículo 12.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental.</li> <li>2. Entre las medidas que deberán adoptar los Estados Partes en el Pacto a fin de asegurar la plena efectividad de este derecho, figurarán las necesarias para:             <ol style="list-style-type: none"> <li>a) La reducción de la mortalidad y de la mortalidad infantil, y el sano desarrollo de los niños;</li> <li>b) El mejoramiento en todos sus aspectos de la higiene del trabajo y del medio ambiente;</li> <li>c) La prevención y el tratamiento de las enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índole, y la lucha contra ellas;</li> <li>d) La creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad”.</li> </ol> </li> </ol> <p>De igual manera, es importante enunciar: el <b>Protocolo de San Salvador (Organización de los Estados Americanos, 1988)</b> y el <b>Convenio de Ginebra y sus protocolos adicionales.</b></p> <p>Todos estos instrumentos obligan a Colombia a adaptar su normatividad interna para cumplir con estos compromisos. Es así como se establecen elementos esenciales y principios de la salud en el territorio Nacional.</p> <p><b>c) Legal:</b> <b>La Ley Estatutaria 1751 de 2015</b> “por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones”, garantiza el derecho fundamental a la salud, lo regula y establece sus mecanismos de protección, establece de manera explícita que la salud es un derecho autónomo e irrenunciable en lo individual y en lo colectivo. Al respecto, establece que:</p>

<sup>1</sup> Constitución Política de Colombia  
<sup>2</sup> Declaración Universal de los Derechos Humanos

<sup>3</sup> Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales  
<sup>4</sup> Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales

**“Artículo 9. Determinantes sociales de salud. Es deber del Estado adoptar políticas públicas dirigidas a lograr la reducción de las desigualdades de los determinantes sociales de la salud que incidan en el goce efectivo del derecho a la salud, promover el mejoramiento de la salud, prevenir la enfermedad y elevar el nivel de la calidad de vida. Estas políticas estarán orientadas principalmente al logro de la equidad en salud.**

*El legislador creará los mecanismos que permitan identificar situaciones o políticas de otros sectores que tienen un impacto directo en los resultados en salud y determinará los procesos para que las autoridades del sector salud participen en la toma de decisiones conducentes al mejoramiento de dichos resultados. (...).”*

Sobre la integralidad, desarrolla que: los servicios y tecnologías de salud deberán ser suministrados de manera completa para prevenir, paliar o curar la enfermedad, con independencia del origen de la enfermedad o condición de salud, del sistema de provisión, cubrimiento o financiación definido por el legislador. No podrá fragmentarse la responsabilidad en la prestación de un servicio de salud específico en desmedro de la salud del usuario. En los casos en los que exista duda sobre el alcance de un servicio o tecnología de salud cubierto por el Estado, se entenderá que este comprende todos los elementos esenciales para lograr su objetivo médico respecto de la necesidad específica de salud diagnosticada.

Sobre la oportunidad desarrolla que: como concepto en la prestación de servicios de salud se puede entender como la capacidad de satisfacer la necesidad de salud de la persona en el momento preciso en que requiere dicho servicio. El Ministerio de Salud de Colombia lo tiene dentro de uno de los atributos de la calidad de la atención en salud. En nuestro sistema de Salud se habló de dicho principio propiamente hasta la ley 100 de 1993, artículo 153 y numeral 3 donde se nombró como atributo en la garantía de integralidad de la atención. Luego en el decreto 2174 de 1996 lo incluye como principio en el Sistema Obligatorio de garantía de calidad (Ministerio de Salud y Protección Social, 1996). Fue incluido en la Estatutaria de Salud y la Corte Constitucional, en varias sentencias cita este principio, y lo define como la prestación del servicio en el momento que corresponde para la recuperación satisfactoria del estado de salud<sup>5</sup>.

Sobre la accesibilidad desarrolla que: es entendida como la posibilidad de que los servicios y tecnologías puedan ser accesibles a toda la población en condiciones de equidad y con base

<sup>5</sup> Sentencia T-745 de 2013

tanto, (iii) el conocimiento médico-científico es el que debe primar y no puede ser sustituido por el criterio jurídico, so pena de poner en riesgo al paciente (criterio de especialidad). Y esto, (iv) sin perjuicio que el juez cumpla a cabalidad su obligación de proteger los derechos fundamentales de los pacientes, incluso en la dinámica de la relación médico-paciente (criterio de proporcionalidad).

*En efecto, la Corte ha insistido en que el médico es la persona especializada en la medicina humana, capaz de brindar soluciones y respuestas a problemas de salud, a través de medicamentos, tratamientos que mejoran la calidad de vida del paciente, y que le permite ir más allá de un conocimiento general. Según el criterio de necesidad se debe procurar por que se haga un uso adecuado y racionalizado tanto de las posibilidades del personal médico, de las instituciones prestadoras del servicio de salud, de los medios científicos y tecnológicos, así como de los recursos que los sustentan. Ha precisado la Corte que el acceso a los servicios médicos está sujeto a un criterio de necesidad y el único con los conocimientos científicos indispensables para establecer la necesidad de un servicio de esta naturaleza es, sin duda alguna, el médico tratante. De acuerdo con lo anterior, el médico tratante es la persona idónea para determinar qué procedimiento y/o tratamiento debe seguir el paciente.”<sup>6</sup>*

El derecho fundamental a la salud comprende diferentes principios constitucionales, que se materializan en la posibilidad efectiva de acceder a todos los tratamientos, medicamentos e intervenciones que integren el Plan de Beneficios en Salud -PBS- con el propósito de asegurar el más alto nivel de salud de todas las personas. Tal garantía, supone que la concesión efectiva de la prestación de tales servicios a partir de las condiciones médicas particulares de quien los requiere, y que se sostiene ante al funcionamiento de un sistema de colaboración mutua entre ciudadanía y Estado.

Bajo la misma línea, la propia jurisprudencia de la Corte ha explicado que la prestación de los servicios médicos requeridos por una persona debe ser integral. Así, el principio de integralidad se define en el artículo 8 de la Ley 1751 de 2015 de la siguiente forma:

*“Los servicios y tecnologías de salud deberán ser suministrados de manera completa para prevenir, paliar o curar la enfermedad, con independencia del origen de la enfermedad o condición de salud, del sistema de provisión, cubrimiento o financiación definido por el legislador. No podrá fragmentarse la responsabilidad en la prestación de un servicio de salud específico en desmedro de la salud del usuario.*

*En los casos en los que exista duda sobre el alcance de un servicio o tecnología de salud cubierto por el Estado, se entenderá que este comprende todos los elementos esenciales*

<sup>6</sup> Sentencia T-651/14

en las características culturales individuales y colectivas. Hablamos en este principio, de la posibilidad de eliminar las brechas históricas de discriminación, frente al acceso físico, económico y de información.

**d) Jurisprudencial:**

En reiteradas ocasiones la H. Corte Constitucional ha sostenido que la expedición de la Constitución Política de 1991 trajo consigo la ampliación de la carta de derechos y una nueva concepción del derecho a la salud, cuya evolución ha sido significativa. Uno de los pilares que soportó el desarrollo de este derecho fue la consagración constitucional de la seguridad social como servicio público de carácter obligatorio e irrenunciable a cargo del Estado, de conformidad con el artículo 48 de la carta política. A su vez, el carácter imperativo de esta prerrogativa se reforzó con el reconocimiento de que la atención en salud y el saneamiento ambiental son servicios que el Estado debe garantizar a todas las personas, a través del acceso a los servicios de promoción, prevención y recuperación de la salud, tal como lo dispone el artículo 49 superior.

Desde el ámbito jurisprudencial, la protección en materia de salud inició con fundamento en la figura de la conexidad. Luego se reconoció el carácter fundamental y autónomo de esta prerrogativa tratándose de sujetos de especial protección constitucional y, posteriormente, mediante la Sentencia T-760 de 2008, la Corte Constitucional determinó la naturaleza fundamental y autónoma del derecho. Sin lugar a duda, la labor de los jueces constitucionales permitió el amparo, el desarrollo, así como la delimitación de esta garantía, esfuerzos que se materializaron con la expedición de la Ley Estatutaria 1751 de 2015, en la que se reconoció que el derecho a la salud es fundamental, autónomo e irrenunciable en lo individual y colectivo.

En lo referente a la presente iniciativa legislativa, respecto de la atención especializada en materia de salud, la Corte en sentencia 651/14, dispuso:

*La jurisprudencia constitucional ha establecido que la decisión relativa a los tratamientos y medicamentos idóneos o adecuados para atender la patología de un paciente está únicamente en cabeza de los médicos y no le corresponde al juez. La reserva médica en el campo de los tratamientos se sustenta en los siguientes criterios: (i) el conocimiento médico-científico es el que da cuenta de la necesidad de un tratamiento o medicamento, para justificar la implementación de recursos económicos y humanos del sistema de salud (criterio de necesidad); (ii) el conocimiento médico-científico es el que vincula al médico con el paciente, de tal manera que el primero se obliga para con el segundo y de dicha obligación se genera la responsabilidad médica por las decisiones que afectan a los pacientes (criterio de responsabilidad). Por lo*

*para lograr su objetivo médico respecto de la necesidad específica de salud diagnosticada”<sup>7</sup>.*

La Sala Plena en sentencia C-313 de 2014 determinó que el artículo 8 establece obligaciones a terceros en relación con los elementos esenciales del derecho a la salud. En concordancia reiteró diferentes pronunciamientos que refuerzan su definición legal, en la medida en que este principio se refiere a “la necesidad de garantizar el derecho a la salud de tal manera que los afiliados al sistema puedan acceder a las prestaciones que requieran de manera efectiva, es decir, que se les otorgue una protección completa en relación con todo aquello que sea necesario para mantener su calidad de vida o adecuarla a los estándares regulares”.

**VII. CONSIDERACIONES DEL PONENTE**

Tal como se expuso, el presente Proyecto de Ley tiene por objeto principal reglamentar la especialidad médica de neurocirugía, con la intención de garantizar la idoneidad de los médicos que la practican; establecer funciones, modalidades de ejercicio y derechos de los especialistas en esta especialidad médica. Creando además, una prelación respecto de la presencia de especialistas en las prestadora de salud con servicio de urgencias y la existencia legal de un órgano consultivo en esta materia.

Para el sistema de salud colombiano el mayor objetivo es lograr la materialización del derecho fundamental a la salud; lo que para fines prácticos se obtiene si hay un impacto real en la morbimortalidad de la población en lo relacionado con uno de los determinantes de la salud.

El sistema de seguridad social en salud al estar diseñado para la protección y cobertura integral de las necesidades de sus usuarios, debe garantizar el suministro de los medios necesarios para el restablecimiento de los derechos fundamentales de los pacientes a través de la asistencia sanitaria, médica general y especializada prestada de manera integral e idónea para recuperar o mejorar el estado de salud de las personas.

La especialidad de neurocirugía, como parte de la rama de medicina especializada, que estudia las enfermedades que afectan el sistema nervioso central y periférico, que requieren o pueden requerir un tratamiento quirúrgico en algún momento de su evolución, es fundamental para la garantía y protección del derecho fundamental a la salud.

<sup>7</sup> Sentencia T-100 de 2016.



<p>Los médicos neurocirujanos, como hemos mencionado antes, abarcan mucho más que las cirugías en sí mismas, ya que también son responsables de la educación, prevención, diagnóstico, evaluación, cuidados intensivos y rehabilitación de cada paciente.</p> <p>En Colombia, hay alrededor de 400 neurocirujanos, capacitados y calificados para realizar intervenciones quirúrgicas, como: neurocirugía de cráneo, neurocirugía pediátrica, cirugía de columna, neurocirugía oncológica, neurocirugía vascular, entre otros. Sin embargo, dicho número resulta sumamente bajo para la atención de una población de casi 50 millones de personas.</p> <p>Avanzar en la reglamentación de especialidades tan importantes como la neurocirugía, no solo mejora la prestación del servicio público de salud (y de la misma especialidad) sino que impacta de manera directa en la salud de los pacientes o usuarios, ya que al garantizar la atención especializada y la idoneidad del servicio permitiría brindar mayores estándares de calidad, mejorando con ello la calidad de vida de los pacientes con enfermedades y patologías del sistema nervioso central, periférico y autónomo, entre otros.</p> <p>En cuanto a la garantía de idoneidad de los médicos que practican la especialidad, el artículo 26 de la Constitución Política establece como el deber del Estado de regular las profesiones y oficios que impliquen repercusiones sociales con un riesgo colectivo para la sociedad, para lo cual, el legislador tendrá la potestad de exigir títulos, tarjetas profesionales o acreditaciones de idoneidad, con la finalidad de que se pueda demostrar la adecuada aptitud del profesional.</p> <p>Por todo lo anterior, considero la absoluta pertinencia y conveniencia del presente Proyecto de Ley.</p> <p><b>VIII. IMPACTO FISCAL</b></p> <p>La Honorable Corte Constitucional en sentencia C-911 de 2007 de puntualizó que el impacto fiscal de las normas no puede convertirse en óbice y barrera para que las corporaciones públicas ejerzan su función legislativa y normativa.</p> <p><i>“(…) expresó que los mismos son instrumentos de racionalización de la actividad legislativa que tienen una incidencia favorable en la aplicación de las leyes, en la implementación de las políticas públicas, en el logro de un orden en las finanzas públicas y de estabilidad macroeconómica para el país, pero no deben constituirse en medios que cercenen el ejercicio de la función legislativa por parte del Congreso de la República o que confieran un poder de veto al Ministerio de Hacienda y Crédito Público</i></p>	<p><i>en relación con el trámite y aprobación de los proyectos de ley, pues ello vulneraría la autonomía del legislador y el principio de separación de las ramas del poder público. Así mismo, señaló que por ser el citado ministerio el principal responsable del cumplimiento de tales requisitos, por razón de sus funciones y de los recursos humanos y materiales que tiene a su disposición, su incumplimiento por parte de esa entidad no puede determinar la falta de validez del proceso legislativo o de la ley correspondiente.”.</i></p> <p>En cuanto a la posibilidad de discutir y aprobar leyes que comporten temas presupuestales o gasto público, en Sentencia C-324 de 1997, la Corte dispuso señaló que, salvo las restricciones constitucionales expresas, el Congreso puede aprobar leyes que comporten gasto público.</p> <p><i>“La Constitución, y tal y como lo ha señalado esta Corporación, atribuye competencias diferenciadas a los órganos del Estado según los diversos momentos de desarrollo de un gasto público. (...) es necesario distinguir entre una ley que decreta un gasto y la ley anual del presupuesto, en la cual se apropian las partidas que se considera que deben ser ejecutadas dentro del periodo fiscal respectivo. Así, esta Corte ha señalado que, salvo las restricciones constitucionales expresas, el Congreso puede aprobar leyes que comporten gasto público. Sin embargo, corresponde al Gobierno decidir si incluye o no en el respectivo proyecto de presupuesto esos gastos, por lo cual no puede el Congreso, al decretar un gasto, ordenar traslados presupuestales para arbitrar los respectivos recursos”.</i></p> <p>En el mismo sentido, respecto del concepto impacto fiscal que los proyectos de ley pudieran generar, la Corte Constitucional ha dispuesto:</p> <p><i>“Las obligaciones previstas en el artículo 7° de la Ley 819 de 2003 constituyen un parámetro de racionalidad legislativa, que está encaminado a cumplir propósitos constitucionalmente valiosos, entre ellos el orden de las finanzas públicas, la estabilidad macroeconómica y la aplicación efectiva de las leyes. Esto último en tanto un estudio previo de la compatibilidad entre el contenido del proyecto de ley y las proyecciones de la política económica, disminuye el margen de incertidumbre respecto de la ejecución material de las previsiones legislativas. El mandato de adecuación entre la justificación de los proyectos de ley y la planeación de la política económica, empero, no puede comprenderse como un requisito de trámite para la aprobación de las iniciativas legislativas, cuyo cumplimiento recaiga exclusivamente en el Congreso. Lo anterior, en tanto (i) el Congreso carece de las instancias de evaluación técnica para determinar el impacto fiscal de cada proyecto, la determinación de las fuentes adicionales de financiación y la compatibilidad con el marco fiscal de mediano plazo;</i></p>
<p><i>y (ii) aceptar una interpretación de esta naturaleza constituiría una carga irrazonable para el legislador y otorgaría un poder correlativo de veto al Ejecutivo, a través del Ministerio de Hacienda, respecto de la competencia del Congreso para hacer las leyes. Un poder de este carácter, que involucra una barrera en la función constitucional de producción normativa, se muestra incompatible con el balance entre los poderes públicos y el principio democrático. Si se considera dicho mandato como un mecanismo de racionalidad legislativa, su cumplimiento corresponde inicialmente al Ministerio de Hacienda y Crédito Público, una vez el Congreso haya valorado, mediante las herramientas que tiene a su alcance, la compatibilidad entre los gastos que genera la iniciativa legislativa y las proyecciones de la política económica trazada por el Gobierno. (...). El artículo 7° de la Ley 819/03 no puede interpretarse de modo tal que la falta de concurrencia del Ministerio de Hacienda y Crédito Público dentro del proceso legislativo, afecte la validez constitucional del trámite respectivo”<sup>8</sup>.</i></p> <p>Así las cosas, tal como lo ha dispuesto la Honorable Corte Constitucional, la falta de concurrencia del Ministerio de Hacienda y Crédito Público dentro del proceso legislativo, afecte la validez constitucional del trámite respectivo. Sin embargo, a efectos de cumplir dicho requisito y a sabiendas de que, si bien compete a los miembros del Congreso la responsabilidad de estimar y tomar en cuenta el esfuerzo fiscal que los proyectos de ley puedan generar en el erario público es el Ejecutivo el que dispone de los elementos técnicos necesarios para valorar correctamente dicho impacto, se deja constancia que se solicitará concepto de la presente iniciativa legislativa al Ministerio de Hacienda, el cual deberá adjuntarse al Proyecto una vez llegue la respuesta al mismo.</p> <p>De lo anterior, y de manera meramente orientativa, se considera que para la discusión y aprobación de este Proyecto de Ley no existen circunstancias que pudieran dar lugar a inferir que exista un impacto fiscal ni de manera directa ni indirecta.</p> <p><b>IX. CONFLICTO DE INTERÉS</b></p> <p>Respecto del conflicto de intereses teniendo en cuenta el artículo 3° de la Ley 2003 de 2019, por la cual se modifica parcialmente la Ley 5° de 1992 y se dictan otras disposiciones, que modifica el artículo 291 de la misma Ley, que establece la obligación al autor del proyecto presentar la descripción de las posibles circunstancias o eventos que podrían generar un conflicto de interés para la discusión y votación del Proyecto de Ley, siendo estos, criterios guías para que los congresistas tomen una decisión en torno a sí se encuentran en una causal de impedimento, se considera que frente al presente Proyecto de Ley, no se generan</p> <p><sup>8</sup> Sentencia C-315 de 2008</p>	<p>conflictos de interés alguno, puesto que las disposiciones aquí contenidas son generales y no originan beneficios particulares a algún congresista. Sin perjuicio de lo anterior se debe tener en cuenta que, la descripción del posible conflicto de interés que se pueda presentar frente al trámite del presente Proyecto de Ley no exime del deber del congresista de identificar y exponer en los debates respectivos las causales adicionales.</p> <p>Es oportuno reiterar que sobre este asunto ha señalado el Consejo de Estado lo siguiente:</p> <p><i>“No cualquier interés configura la causal de desinversión en comento, pues se sabe que sólo lo será aquél del que se pueda predicar que es directo, esto es, que per se el alegado beneficio, provecho o utilidad encuentre su fuente en el asunto que fue conocido por el legislador; particular, que el mismo sea específico o personal, bien para el congresista o quienes se encuentren relacionados con él; y actual o inmediato, que concorra para el momento en que ocurrió la participación o votación del congresista, lo que excluye sucesos contingentes, futuros o imprevisibles. También se tiene noticia que el interés puede ser de cualquier naturaleza, esto es, económico o moral, sin distinción alguna”<sup>9</sup></i></p> <p>De lo anterior, y de manera meramente orientativa, se considera que para la discusión y aprobación de este Proyecto de Ley no existen circunstancias que pudieran dar lugar a un eventual conflicto de interés, pues es una iniciativa de carácter general, impersonal y abstracta, con lo cual no se materializa una situación concreta que permita enmarcar un beneficio particular, directo ni actual.</p> <p><b>X. PROPOSICIÓN</b></p> <p>Por las anteriores consideraciones y argumentos, en el marco de la Constitución Política y la Ley, se rinde <b>PONENCIA POSITIVA</b> y se solicita a los Honorables Senadores de la Comisión Séptima Constitucional Permanente de Senado de la República, continuar con el trámite y dar primer debate al Proyecto de Ley N° 124/2023 Senado, <b>“Por medio del cual se regula la especialidad médica de neurocirugía y se dictan otras disposiciones”.</b></p> <p><b>XI. TEXTO PROPUESTO PARA PRIMER DEBATE AL PROYECTO DE LEY N° 124 DE 2023 SENADO.</b></p> <p><b>PROYECTO DE LEY 124 DE 2023</b></p> <p><sup>9</sup> Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, sentencia de 10 de noviembre de 2009, radicación número: PI. 01180-00 (C. P. Martha Teresa Bricieño de Valencia).</p>

*“Por medio del cual se regula la especialidad médica de neurocirugía y se dictan otras disposiciones”*

EL CONGRESO DE COLOMBIA DECRETA:

**ARTÍCULO 1. OBJETO.** La presente ley tiene por objeto la regulación de la especialidad médica de neurocirugía en el territorio Nacional, con la intención de garantizar la idoneidad de los médicos que la practican. Establecer funciones, modalidades de ejercicio, y derechos de estos especialistas.

**TITULO I DISPOSICIONES GENERALES**

**ARTICULO 2. DEFINICION.** La Neurocirugía es una especialidad de las ciencias médicas fundamentada en las ciencias biológicas, sociales y humanísticas. Estudia las enfermedades del sistema nervioso central, periférico y vegetativo. Esta especialidad estudia los principios anatomofisiológicos, patológicos, farmacológicos, biomecánicos, técnicas quirúrgicas para el diagnóstico y tratamiento de las diferentes enfermedades que comprende el sistema nervioso central, periférico y vegetativo. La neurocirugía, influye en las enfermedades que, de forma directa e indirecta, afectan al sistema nervioso, también interviene en las patologías que deterioran, lesionan, modifican o alteran el funcionamiento del sistema nervioso. El médico especializado en Neurocirugía es el autorizado para la práctica y manejo de esta especialidad.

**PARÁGRAFO.** La neurocirugía es una especialidad de alto riesgo, tomando en cuenta que sus estrategias terapéuticas pueden utilizar, ensayos clínicos, técnicas quirúrgicas de alta complejidad, exposición a la radiación e intervención en estructuras vitales para la vida.

**ARTÍCULO 3. COMPETENCIA Y EJERCICIO.** El médico especializado en neurocirugía, es el único competente y autorizado para ejercer esta especialidad por el compromiso ético que implica su ejercicio y por ser esta una especialidad de alta y mediana complejidad. El médico que ejerza esta especialidad, debe certificar su entrenamiento acorde a la normatividad legal vigente.

**TITULO II DE LA ESPECIALIDAD**

**ARTÍCULO 4. TITULO DE ESPECIALISTA.** Dentro del territorio Nacional, sólo podrá llevar el título de médico especialista en Neurocirugía:

- a. El colombiano de nacimiento, nacionalizado o extranjero, que hayan obtenido su título universitario en una Institución de Educación Superior, con programa de medicina que cuente con registro calificado acorde a las leyes vigentes en Colombia, y que a su vez haya obtenido el título de especialista en neurocirugía.
- b. El colombiano de nacimiento, nacionalizado o extranjero, haya adquirido o adquiera el título de médico especializado en Neurocirugía en otro país, y cuenten con la convalidación correspondiente otorgada mediante Resolución por el Ministerio de Educación de Colombia acorde a la normatividad legal vigente.

**PARÁGRAFO.** Los médicos especialistas en Neurocirugía, que visiten nuestro país en misiones científicas o docentes, como consultores o asesores podrán trabajar por el término de seis (6) meses, prorrogable hasta por seis (6) meses más, con el visto bueno del Ministerio de Salud y Protección Social, a petición especial y motivada de una institución, facultad o centro universitario que legalmente opere en el territorio nacional.

**ARTÍCULO 5. DEL REGISTRO Y LA AUTORIZACIÓN.** Para los títulos expedidos por las universidades colombianas o los refrendados y convalidados de las universidades de otros países, de las que habla el artículo 4, deberán registrarse ante las autoridades colombianas, Ministerio de salud y Protección Social, obteniendo de este último la autorización de la especialidad en Neurocirugía en el territorio Nacional, de conformidad con las disposiciones legales vigentes.

**ARTÍCULO 6. OBLIGACIÓN DE CONTAR CON ESPECIALISTAS.** Las instituciones pertenecientes al Sistema General de Seguridad Social en Salud, que tengan servicio de urgencias, deberán, en lo posible, contar con especialistas en neurocirugía como estrategia de prevención y manejo de las potenciales secuelas asociadas al manejo del trauma, en cuanto a incapacidad e invalidez.

**PARÁGRAFO.** El número de especialistas en Neurocirugía requeridos por el país, será determinado por los estándares mundiales de calidad y prestación de servicio. Así mismo se tendrá en cuenta la necesidad de cada región, por el número de habitantes que requieren esta especialidad médica. El ministerio de Salud y Protección Social, regularán el número de especialistas requerido, así como el número de residencias médicas avaladas para conseguir este objetivo.

**ARTÍCULO 7. ORGANISMO CONSULTIVO.** A partir de la vigencia de la presente ley, y de conformidad con el inciso final del artículo 26 de la Constitución, la Asociación Colombiana de Neurocirugía, y las que en el futuro se establezcan con iguales propósitos

gremiales, se constituirá como un organismo, asesor, consultivo y de control del ejercicio de la práctica de la especialidad.

**ARTÍCULO 8. FUNCIONES DEL ORGANISMO CONSULTIVO.** La Asociación Colombiana de Neurocirugía, tendrá entre otras, las siguientes funciones:

- a. Actuar como asesor y consultivo del Gobierno Nacional en materias de su especialidad médica y de la reglamentación y/o control del ejercicio profesional
- b. Ser consultores con las entidades estatales, para que la profesión no sea ejercida por personas no autorizadas ni calificadas legalmente. Así mismo asesorar al estado colombiano, respecto de la radioprotección y permisos de funcionamiento, certificación y habilitación para Neurocirugía, cuando así lo requieran.
- c. Ser ente consultor en los Tribunales de Ética Médica, para los casos relacionados con la especialidad.
- d. Delegar funciones de asesoría, consulta y control en zonas o regionales de la Asociación Colombiana de Neurocirugía.
- e. Darse su propio reglamento y asumir las que le llegare a encargar el Estado colombiano o el Consejo Nacional del Ejercicio de la Profesión Médica.

**TITULO III. VIGILANCIA CONTROL Y SEGUIMIENTO**

**ARTÍCULO 9. DEL EJERCICIO DE LA ESPECIALIDAD.** El ejercicio de la especialidad de Neurocirugía por fuera de las condiciones establecidas en la presente ley, se considera ejercicio ilegal de la medicina.

**PARÁGRAFO.** El ejercicio de la especialidad de neurocirugía, será recertificada cada cinco (5) años, y su finalidad es determinar que el profesional está cualificado en conocimientos, habilidades y destrezas y así propender por una atención de alta calidad para los pacientes. Esta recertificación se solicitará ante la Asociación Colombiana de Neurocirugía y la Asociación Consejo Colombiano de Acreditación y Recertificación Médica de Especialistas y Profesionales Afines -CAMEC-.

**ARTÍCULO 10. RESPONSABILIDAD PROFESIONAL.** Los médicos de los que hace referencia la presente Ley, están sometidos a la normatividad vigente y a los principios generales que rigen la responsabilidad de los profesionales de la salud. De igual manera, tratándose de las conductas éticas, legales, disciplinarias, fiscales o administrativas, serán las que rige para todos los profesionales de la salud y las normas generales de carácter ético, civil y/o penales legales vigentes.

**TITULO IV VIGENCIA Y DEROGATORIAS**

**ARTÍCULO 11. NORMAS COMPLEMENTARIAS.** Aquello que no esté previsto en la presente ley, se regirá por las normas generales para el ejercicio de las profesiones de la salud.

**ARTÍCULO 12. VIGENCIA.** La presente Ley rige desde su promulgación y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias

  
**MARIELA ISABEL PERALTA EPIEYÚ**  
 Senadora de la República  
 Coordinadora Ponente

## INFORME DE PONENCIA PARA PRIMER DEBATE AL PROYECTO DE LEY NÚMERO 113 DE 2023 SENADO

*por medio de la cual se incorpora el concepto de reducción del riesgo y/o disminución del daño en nuestro catálogo legal como instrumento orientador en materia regulatoria para productos que representan un menor riesgo o daño en la salud y bienestar de los consumidores y se dictan otras disposiciones.*

<p style="text-align: center;"><b>PONENCIA PARA PRIMER DEBATE</b> <b>PROYECTO DE LEY N.º 113 de 2023 SENADO</b></p> <p><i>"Por medio de la cual se incorpora el concepto de reducción del riesgo y/o disminución del daño en nuestro catálogo legal como instrumento orientador en materia regulatoria para productos que representan un menor riesgo o daño en la salud y bienestar de los consumidores y se dictan otras disposiciones"</i></p> <p>Bogotá, D.C, 2 de noviembre de 2023</p> <p>Doctora <b>MARTHA PERALTA EPIEYÚ</b> Presidente Comisión Séptima Constitucional Permanente Senado de la República</p> <p>Doctor <b>PRAXERE JOSÉ OSPINO REY</b> Secretario General Comisión Séptima Constitucional Permanente Senado de la República</p> <p><b>Asunto:</b> Informe de ponencia para primer debate del Proyecto de Ley N° 113 de 2023 Senado <i>"Por medio de la cual se incorpora el concepto de reducción del riesgo y/o disminución del daño en nuestro catálogo legal como instrumento orientador en materia regulatoria para productos que representan un menor riesgo o daño en la salud y bienestar de los consumidores y se dictan otras disposiciones"</i>.</p> <p>Respetada Doctora Martha y Doctor Ospino:</p> <p>Atendiendo la designación realizada por la mesa directiva de la Comisión Séptima del Senado de la República y en cumplimiento del mandato constitucional y lo dispuesto en el artículo 156 de la Ley 5ª de 1992, dentro del término establecido para tal efecto, me permito rendir informe de ponencia para primer debate al Proyecto de Ley N° 113 de 2023 Senado <i>"Por medio de la cual se incorpora el concepto de reducción del riesgo y/o disminución del daño en nuestro catálogo legal</i></p>	<p><i>como instrumento orientador en materia regulatoria para productos que representan un menor riesgo o daño en la salud y bienestar de los consumidores y se dictan otras disposiciones"</i>.</p> <p>La presente ponencia se estructura en los siguientes términos:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Trámite y antecedentes.</li> <li>2. Objeto del Proyecto de Ley</li> <li>3. Justificación de la iniciativa.</li> <li>4. Contenido del Proyecto de Ley</li> <li>5. Pliego de modificaciones</li> <li>6. Marco normativo</li> <li>7. Impacto Fiscal</li> <li>8. Conceptos</li> <li>9. Proposición con la que termina el informe de ponencia</li> <li>10. Texto propuesto para primer debate.</li> </ol> <p>Atentamente,</p>  <p><b>BERENICE BEDOYA PÉREZ</b> Senadora de la República Ponente Única</p>
<p style="text-align: center;"><b>PONENCIA PARA PRIMER DEBATE</b> <b>PROYECTO DE LEY N.º 113 de 2023 SENADO</b></p> <p><i>"Por medio de la cual se incorpora el concepto de reducción del riesgo y/o disminución del daño en nuestro catálogo legal como instrumento orientador en materia regulatoria para productos que representan un menor riesgo o daño en la salud y bienestar de los consumidores y se dictan otras disposiciones"</i></p> <p><b>1. TRÁMITE Y ANTECEDENTES</b></p> <p>Esta iniciativa legislativa fue radicada previamente ante la Secretaría General del Senado de la República el pasado 23 agosto de 2023, autoría del Senador de la República <b>Gustavo Moreno Hurtado</b>, siendo publicada en la <b>Gaceta N° 1146</b> del 25 de agosto del año 2023 y correspondiéndole el número de <b>Proyecto de Ley 113 de 2023 Senado</b>.</p> <p>Se asigna como ponente única, para el primer debate en la Comisión VII Constitucional permanente del Senado de la República a la suscrita <b>Senadora Berenice Bedoya Pérez</b>, quien rinde informe de ponencia para primer debate en los siguientes términos.</p> <p><b>2. OBJETO DEL PROYECTO DE LEY</b></p> <p>En resumen, el presente proyecto de ley busca crear un marco normativo que incluya dentro del ordenamiento jurídico de la Nación, el concepto de riesgo reducido y/o disminución del daño para aquellos productos que, por su naturaleza, composición, técnica y características, representan un menor riesgo para la salud y bienestar de los consumidores.</p> <p>Se busca que este concepto sirva de instrumento orientador para la actividad regulatoria, bajo estrictos parámetros técnicos, médicos y científicos.</p> <p><b>3. JUSTIFICACIÓN DE LA INICIATIVA</b></p>	<p>Abordar el tema del proceso de producción, comercialización, seguridad para el consumo de los alimentos, bebidas y medicamentos dentro del ordenamiento jurídico de un Estado, es una responsabilidad en la cual se pone en juego la salud y la vida de los ciudadanos; esto no solo conlleva la reglamentación de los productos en sí mismo, sino también, todo lo relacionado con los procesos de fabricación, calidad, seguridad, efectividad, transporte y almacenamiento adecuados, prescripción, accesibilidad, sistemas de control de precios, expendio y despacho y el correcto etiquetado y la orientación al consumidor, para un seguro proceso de consumo.</p> <p><b>3.1 Antecedentes.</b></p> <p>Es desde este enfoque que se debe tener en cuenta que el riesgo es la posibilidad que se produzca un contratiempo o una desgracia, de que alguien o algo sufra un perjuicio o un daño. Para dar un mayor abordaje al tema, se recurre a Beck (1992), quien asegura que, dentro de la modernidad avanzada, la producción social de riqueza está acompañada sistemáticamente por la producción social del riesgo. El debate que abrió este autor logra determinar que, dentro de la economía de los países, se han generado diversas afectaciones para la sociedad que hoy por hoy siguen presentes.</p> <p>De igual manera, Jaeger, Renn, Rosa y Renn (2013) afirman que el riesgo supone una situación o suceso en el cual se pone en juego algo valioso para los seres humanos y donde el resultado es incierto. Por su parte, cuando nos referimos al daño, sabemos que este depende en esencia de la vulnerabilidad que es la susceptibilidad de sufrirlo, así como la mayor o menor capacidad de recuperación del mismo (ONU, 2009).</p>

Por su parte, conforme a lo descrito por Ruiz (2009), es claro que ciertas reacciones químicas constituyen un peligro que pueden dañar y que resulta riesgosa su realización. Según el autor, debe ser predominante la producción de bienes y servicios que prioricen la utilización de nuevas tecnologías y el uso de materias primas o procesos que incluyan activos naturales que reduzcan el riesgo, ya que se entraría a aminorar el peligro de la misma reacción ante sus materiales o de sus subproductos.

Todo lo que abarca el concepto del riesgo, gracias a los diversos autores que analizaron el tema, permitió indagar acerca de los químicos y sustancias tóxicas que traían consigo los productos, insumos y demás materiales utilizados en la industria del consumo. A partir de la década de 1990, la Agencia de Protección Ambiental Americana (EPA), se centró en la prevención del riesgo. Con la búsqueda de mejorar notablemente las problemáticas que se habían presentado con anterioridad ante la contaminación y alteraciones en la vida de las comunidades, se da un giro indagando sobre métodos más flexibles y económicamente viables para evitar la contaminación desde su origen.

Con la creación formal de la Química Verde, en 1991, se estipula la necesidad de incorporar tecnologías sostenibles desde el proceso de diseño de productos o procesos químicos que reducen o eliminan el uso y producción de sustancias peligrosas (Ruiz, 2009).

En 2009, Ritter y Washington (2009), afirmaron que la Química Verde había trascendido a un marco de diseño para ayudar a los químicos e ingenieros químicos a desarrollar mejores procesos y productos en general. Un ejemplo claro de ello fue, sin duda alguna, el uso de pesticidas convencionales que tuvo su máximo en 1979 con 663 mil toneladas, el cual bajó en 2002 hasta 558 mil. La caída del empleo de

pesticidas se debió a una multitud de factores, en especial en la mejoría de los productos, que no solo son más selectivos, sino también, en la generación de una menor toxicidad inherente y, por ende, menor impacto sobre la salud humana y el ambiente.

**3.1.1. Prevención del riesgo en uso de productos químicos en alimentos, cosméticos, artículos de uso doméstico.**

En los últimos 60 años hemos sido testigos de una verdadera revolución en las ciencias de la alimentación y la manufactura de alimentos altamente procesados, aumentando los alimentos etiquetados como ultraprocesados en la literatura. La proporción de calorías obtenidas de estos alimentos que incluyen aditivos que amplifican los sabores y olores, con altos índices grasas saturadas, azúcares y sales añadidas, creció explosivamente, primero, en países de altos ingresos, entre 1970 y 2000; luego, a partir de la década de los 90, en América Latina y el Caribe, fundamentalmente debido a la moderna venta minorista.

Las acciones frente a los productos químicos y tóxicos no solo han estado relacionadas con los alimentos, pues para 2022, la Comisión Europea prohibió el uso de 23 sustancias químicas carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR) en los productos cosméticos, debido a sus efectos graves y a largo plazo sobre la salud humana. La prohibición sería aplicable a partir del 1 de marzo de este mismo año, con el fin de garantizar que los productos cosméticos que utilizan a diario los europeos sean más seguros, independientemente del país de la Unión Europea en el que compren y de que los productos sean fabricados dentro de la UE o importados desde el exterior.

Según el análisis de EWG (Environmental Working Group), Estados Unidos con su regulación de productos químicos y contaminantes en cosméticos se quedó atrás del resto del mundo. Luego de un análisis sobre los ingredientes tóxicos en los cosméticos, la organización, presentó un comunicado impactante, según la ONG más de 40 naciones, que van desde las principales economías industrializadas como el Reino Unido y Alemania hasta estados en desarrollo como Camboya y Vietnam, han promulgado regulaciones específicamente dirigidas a la seguridad e ingredientes de cosméticos y productos del cuidado personal. Algunas de estas naciones han restringido o prohibido completamente más de 1.400 productos químicos de cosméticos. Por el contrario, la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos ha prohibido o restringido solo nueve productos químicos por razones de seguridad.

A continuación, se pueden evidenciar los países que han regulado ingredientes cosméticos en el mundo.



Figura 1. Naciones con regulaciones dirigidas a productos de cuidado personal. Fuente: EWG, de la Unión Europea, ASEAN, MERCOSUR, Japón, Australia, Corea del Sur y Canadá.

La mitad de los ingredientes analizados que se encuentran en productos cosméticos son considerados tóxicos por la OMS y la FDA, y algunos están relacionados con enfermedades como el cáncer, la dermatitis o el asma. Dichos ingredientes ya están registrados en la lista Reach, un proyecto de la comunidad científica internacional que no solo controla y estudia los productos químicos, sino que analiza nuestra exposición a estos, así como los efectos «acumulativo y de cóctel», ambos relacionados con el cáncer.

Dentro de los químicos tóxicos que han sido prohibidos o restringidos en todo el mundo se encuentran:

- **PARABENES (BUTYL/ETHYL/PROPYL/METHYLPARABEN).** Según su formulación química se trata de ésteres de parahidroxibenzoico. Comercializados en los años 50, los parabenes son un grupo de compuestos sintéticos fungicidas y bactericidas utilizados en preparados como conservantes cuyo nombre acaba en paraben, parabeno, o parabens, de uso común en una amplia gama de productos relacionados con la salud, belleza y el cuidado personal. Son más comunes en productos que contienen cantidades significativas de agua tales como champús, acondicionadores, lociones y productos de limpieza facial y exfoliantes. No son solubles en agua y pueden penetrar en la piel. Son conocidos por alterar la función hormonal, se trata de sustancias que imitan en cierta manera a las hormonas sexuales, más concretamente a los estrógenos, un efecto que parece estar vinculado a un mayor riesgo de cáncer de mama y de toxicidad reproductiva, produciendo daños al esperma. Además de imitar a los estrógenos, estas sustancias químicas pueden



<p>bloquear los andrógenos como la testosterona e inhibir las enzimas que metabolizan el estrógeno.</p> <p>Los parabenos también se han relacionado con problemas inmunológicos, neurológicos y de irritación cutánea. Muchos fabricantes de cosméticos naturales y orgánicos han encontrado alternativas eficaces a los parabenos para prevenir el crecimiento microbiano en productos de cuidado personal.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>FTALATOS (DIDP, DEHP, BBP, DNOP, DBP, DINP).</b> Estos productos químicos están en todas partes, se han utilizado en todo, desde la limpieza doméstica hasta en el envasado de alimentos, incluyendo diversas fragancias y cosméticos.</li> </ul> <p>Son disolventes y suavizantes. Muy comunes en perfumes y colonias, cremas, lacas para el pelo, desodorantes o esmaltes de uñas. En algunos casos no figuran en la etiqueta y se incluyen como constituyente del ingrediente inespecífico “fragancias”.</p> <p>En los últimos años, los investigadores han vinculado los ftalatos al asma, a trastorno de hiperactividad con déficit de atención, a cáncer de mama, a la obesidad y la diabetes tipo II, a bajos coeficientes intelectuales, a problemas de desarrollo neurológico, problemas de conducta, autismo, a un desarrollo reproductivo alterado y a problemas de fertilidad masculina.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>BUTILHIDROXIANISOL (BHA) E HIDROXITOLUENO BUTILADO (BHT).</b> Antioxidantes sintéticos que se utilizan en cremas hidratantes y maquillaje como conservantes. También se utilizan como conservantes en los alimentos. Se sospecha que actúan como disruptores endocrinos (interfieren con las hormonas humanas), pueden causar cáncer, reducir la fertilidad y</li> </ul>	<p>afectar al crecimiento. En estudios realizados en ratas se encontró que la exposición a altas dosis de BHA producía falta de desarrollo de los sistemas reproductivos en ratas macho y hembra.</p> <p>También se observaron cambios en los niveles de testosterona, los órganos sexuales y de maduración sexual. Por otro lado, el BHT en altas concentraciones aplicado a la piel de las ratas se asocia con efectos tóxicos en el tejido pulmonar.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>TALCO(TALK).</b> El talco es un mineral compuesto principalmente por elementos magnesio, silicio y oxígeno, en forma de polvo, que absorbe bien la humedad y ayuda a reducir la fricción, por lo que es útil para mantener la piel seca y ayudar a prevenir las erupciones. Es ampliamente utilizado en productos cosméticos, tales como maquillajes y polvos higiénicos para bebés.</li> </ul> <p>De forma natural, el talco contiene asbesto, una sustancia que provoca cáncer en y alrededor de los pulmones por inhalación. La mayoría de los cosméticos modernos utilizan un talco libre de asbestos. Por otro lado, tapa los poros de la piel, impidiendo sus funciones normales. Usado a largo plazo en la zona genital aumenta notablemente el riesgo de cáncer.</p> <p>El uso de talco está relacionado con el cáncer de endometrio y de ovario. El talco procedente de cosméticos aplicados a la zona de la pelvis, productos para la higiene femenina o en los cambios de pañal en los bebés, entra en el cuerpo y puede llegar a órganos distantes, lo que puede explicar por qué se ha encontrado talco en los ovarios y en los ganglios linfáticos pélvicos.</p> <p>Varios estudios demuestran que el uso de talco genital puede aumentar el riesgo de cáncer de endometrio en mujeres posmenopáusicas. Además,</p>
<p>afecta negativamente al sistema genital femenino dando lugar a inflamación e infección. Para prevenir los efectos peligrosos del asbesto, se recomienda evitar productos que contengan talco, ya que a menudo puede contener esta sustancia.</p> <p>Un claro ejemplo es el de la compañía Johnson &amp; Johnson, que anunció el retiro en 2023 del mercado global el talco para bebés tras las acusaciones que lo relacionan con el cáncer. Al menos 38.000 demandas por presencia de asbesto en la composición del producto acorralan a la multinacional, que ya dejó de vender esa línea en 2020 en EE UU y Canadá.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>ACEITES MINERALES Y PARAFINA.</b> Con este nombre se conoce a un conjunto de hidrocarburos derivados del petróleo utilizados para crear una capa impermeable en la piel que da un aspecto de suavidad y tersura. Estas sustancias taponan los poros, absorben la humedad de la piel e impiden la expulsión de contaminantes fuera de nuestro organismo. El resultado es el aumento de procesos inflamatorios como el acné y la deshidratación de la piel que produce la aceleración de su envejecimiento. De este modo, cuanto más usamos estas sustancias, mayor es la deshidratación de la piel y más producto necesitamos para obtener la apariencia de hidratación, suavidad y tersura.</li> <li>● <b>TRICLOSÁN.</b> El triclosán (TSC) y el triclocarbán (TCC) son agentes antimicrobianos usados comúnmente en muchos jabones y detergentes. El uso extendido de estas sustancias con escasa regulación ha dado lugar al aumento de la preocupación general con respecto a sus posibles efectos nocivos sobre los seres humanos y el medio ambiente.</li> </ul>	<p>El triclocarbán se introdujo por primera vez en el mercado en 1957 como un agente antimicrobiano, en la actualidad el triclocarbán se encuentra principalmente en los jabones de barra, pero se puede encontrar en otros tipos de jabones, ropa, alfombras, plásticos, juguetes y más.</p> <p>La Organización Mundial de la Salud destacó los daños causados por el tabaco a la salud pulmonar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Más del 40% de las muertes relacionadas con el tabaco se deben a enfermedades pulmonares como el cáncer, las enfermedades respiratorias crónicas y la tuberculosis. La OMS hace un llamamiento a los países y a los asociados para que intensifiquen las medidas destinadas a proteger a las personas de la exposición al tabaco.</li> <li>- Más de 60.000 menores de 5 años mueren de infecciones de las vías respiratorias inferiores causadas por el humo ajeno. Los que sobreviven hasta la edad adulta tienen mayores probabilidades de padecer más adelante enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).</li> </ul> <p>En Colombia, la Encuesta Nacional de Consumo de Sustancias Psicoactivas 2019 del Departamento Administrativo Nacional de Estadísticas (DANE) y el Ministerio de Justicia, afirmó que la edad promedio de inicio de los fumadores está en los 17 años y al menos un tercio de la población, es decir, más de 16 millones de los colombianos, han sido consumidores de estos productos al menos una vez en la vida, lo cual es especialmente problemático entre los hombres que representan el 43% de personas con tabaquismo.</p> <p>En el 2023, el Ministerio de Salud y Protección Social reafirmó que cada año, más de 34.800 muertes en el país están relacionadas con el consumo de productos de</p>

tabaco y pese a que en los últimos cinco años el consumo ha bajado en un 21,5%, hay un preocupante aumento entre los más jóvenes relacionado con la poca reglamentación sobre los nuevos dispositivos de tabaco.

- Según cifras entregadas por el Ministerio de Salud y Protección Social en el presente año, 1 de cada 8 personas fuma; 1 de cada 10 colombianos muere por cáncer atribuido al consumo de tabaco; 4,2 billones de pesos al año se gasta el sistema de salud para atender a las personas que enferman a consecuencia del tabaco y el mayor peso de estas muertes está dado por las enfermedades cardiovasculares, la EPOC y el cáncer de pulmón (ver siguiente figura).



Figura 2. Motivos de enfermedades de personas atribuibles al tabaco. Fuente: Documento Técnico IECS N° 9. Carga de Enfermedad atribuible al Tabaquismo en Colombia. Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria, Buenos Aires, Argentina. Noviembre de 2013 (www.iecs.org.ar).

Es bien sabido que todos los productos de tabaco son perjudiciales, debido a que el humo de este producto contiene más de 7.000 sustancias químicas, de los cuales

al menos 250 han sido identificadas como perjudiciales para la salud y aproximadamente 70 son carcinogénicas<sup>1</sup>.

**3.1.3. Políticas de etiquetado frontal como estrategias de protección al consumidor (revisión de casos a nivel mundial).**

Algunos países han hecho uso del etiquetado frontal con el propósito de incentivar una alimentación saludable y reducir los riesgos aparejados a los nutrientes poco saludables, Los nutrientes que han sido objeto de esta política son: las azúcares, las grasas saturadas y el sodio. Algunos países también han abordado la densidad calórica de los alimentos y bebidas poco saludables. Existen varios tipos de etiquetado, como lo son el logo de alimento saludable, los sellos de advertencia, la ingesta diaria recomendada, los sistemas de etiquetado semáforo y Nutriscore.

El logo ayuda a los consumidores a elegir productos que contengan menos grasas, sales y azúcares. Su uso es voluntario, pero los productos deben cumplir con los criterios nutricionales, idénticos para todos los países participantes. El programa fijó criterios más estrictos en 2016 (Becker et al., 2015; Hawley et al., 2013; Nestle, 2018; U.K. Department of Health, 2013; World Cancer Research Fund International, 2019).

- El Gobierno de Reino Unido fue uno de los primeros en implementar el sistema de semáforo de alimentos (Hawley et al., 2013; Health, 2013; Sacks et al., 2011). Funciona así: una luz roja indica un elevado de tal o cual nutriente; una amarilla, un nivel intermedio; y una verde, un índice bajo, todo según los criterios nutricionales fijados por la Agencia de Normas Alimentarias.

<sup>1</sup> Cuadernillo Informe del Cirujano General de los estados Unidos 2010. El humo de tabaco como le afecta. [http://www.cdc.gov/tobacco/data\\_statistics/sqr/2010/consumer\\_booklet/spanish/pdfs/consumer\\_sp.pdf](http://www.cdc.gov/tobacco/data_statistics/sqr/2010/consumer_booklet/spanish/pdfs/consumer_sp.pdf)

- Nutriscore es un sistema experimental que, pese a no contar con evidencia alguna de su impacto, ha concitado un gran interés. Fue desarrollado para ser amigable con el consumidor y ha sido apoyado por la mayoría de las compañías alimentarias multinacionales. Este sistema clasifica los alimentos y bebidas de acuerdo a cinco categorías de calidad nutricional, representadas por una escala de colores que van desde el verde oscuro hasta el rojo oscuro, en conjunto con una letra de la A a la E, donde la A equivale a verde oscuro. Se basa en una medida de 100 gramos y nutrientes positivos (fibra, proteínas, frutas y vegetales) y negativos (calorías, ácidos grasos saturados y sal). Utiliza un sistema complejo y opaco de valoración. Comenzó como un sistema voluntario en Francia, en 2016, y luego de que lo aprobara la Comisión Europea, en 2017, se hizo obligatorio.

- Unos pocos países más han estipulado y establecido la obligatoriedad de otros sistemas de etiquetado frontal. Canadá aprobó una ley al respecto que espera por la firma del primer ministro Trudeau. El próximo año México y Brasil implementarán el sello de advertencia, y un contingente de otros países contempla su aplicación. En todos los países, el sello de advertencia ha enfrentado la oposición de la industria alimentaria. A continuación, en la Figura 3 se relacionan algunos ejemplos en diversos países de las etiquetas obligatorias en alimentos.

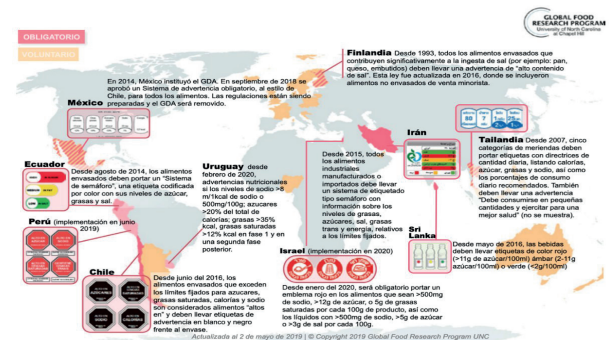


Figura 3. Países con etiquetas interpretativas obligatorias en alimentos envasados

Así pues, este proyecto de ley establece incorporar dentro del ordenamientos jurídico colombiano el concepto de riesgo reducido, a través de un sello horizontal, que sirva en gran medida como instrumento orientador para la regulación de las relaciones de consumo para el usuario, incluyendo el estudio desde el diseño, comercialización y distribución de bienes y servicios entre productores, proveedores y expendedores que permita la protección enmarcada por la disminución del daño al ser consumido o utilizado dada la naturaleza, composición, técnica o características del bien o servicio en comparación con otros bienes o servicios sustitutos que generan una mayor vulnerabilidad y peligro para la salud en general.

**4. CONTENIDO DEL PROYECTO DE LEY**

**4.1. ESTRUCTURA DEL PROYECTO.**

El proyecto de ley se compone de un capítulo único, 9 artículos y 5 párrafos a saber:

- **Artículo 1°** Objeto.
- **Artículo 2°** Definiciones.
- **Artículo 3°** Incorporación del concepto de reducción del riesgo y/o disminución del daño.
- **Artículo 4°** Acreditación de los productos.
- **Artículo 5°** Sello de riesgo reducido y distintivos.
- **Artículo 6°** Inspección, Vigilancia y Control.
- **Artículo 7°** Tratamiento Normativo Diferencial, para los productos de riesgo reducido y/o disminución del daño.
- **Artículo 8°** Pedagogía y procesos pedagógicos.
- **Artículo 9°** Vigencia y derogatorias.

**5. PLIEGO DE MODIFICACIONES**

En la ponencia para primer debate, se presentan las siguientes modificaciones al proyecto de ley, por parte de la Senadora ponente:

TEXTO ORIGINAL	TEXTO PROPUESTO PARA PRIMER DEBATE	COMENTARIOS
<p><b>"POR MEDIO DE LA CUAL SE INCORPORA EL CONCEPTO DE REDUCCIÓN DEL RIESGO Y/O DISMINUCIÓN DEL DAÑO EN NUESTRO CATÁLOGO LEGAL COMO INSTRUMENTO ORIENTADOR EN MATERIA REGULATORIA PARA PRODUCTOS QUE REPRESENTAN UN MENOR RIESGO O DAÑO</b></p>	<p><b>"POR MEDIO DE LA CUAL SE INCORPORA EL CONCEPTO DE REDUCCIÓN DEL RIESGO Y/O DISMINUCIÓN DEL DAÑO EN NUESTRO CATÁLOGO SISTEMA LEGAL COMO INSTRUMENTO ORIENTADOR EN MATERIA REGULATORIA PARA PRODUCTOS BIENES DE CONSUMO</b></p>	<p>Se modifica el término "catálogo" por el de sistema para evitar confusiones en cuanto a definición de catálogo en otras disposiciones de orden legal y reglamentario.</p> <p>Teniendo en cuenta las recomendaciones de la SIC se cambia el término</p>

<p>a) <b>Reducción del riesgo y/o disminución del daño.</b> Entiéndase como reducción del riesgo y/o disminución del daño el conjunto de políticas, estrategias, actividades y técnicas tendientes a reducir y/o disminuir los daños ocasionados en la salud y bienestar de los consumidores de aquellos productos que, por su naturaleza, composición y características tienen efectos nocivos en la salud de quienes los consumen.</p> <p>b) <b>Producto de riesgo reducido.</b> Entiéndase como producto de riesgo reducido todo aquel que, en comparación con otros productos similares o sustitutos, representa un menor riesgo y/o disminuye el daño en términos de salud y bienestar individual.</p>	<p> cuenta las siguientes definiciones:</p> <p>a) <b>Reducción del riesgo y/o disminución del daño.</b> Entiéndase como reducción del riesgo y/o disminución del daño el conjunto de políticas, estrategias, actividades y técnicas tendientes a reducir y/o disminuir los daños ocasionados en la salud y bienestar de los consumidores de aquellos <u>productos bienes de consumo</u> que, por su naturaleza, composición y características tienen efectos nocivos en la salud de quienes los consumen.</p> <p>b) <b>Producto Bien de consumo de riesgo reducido.</b> Entiéndase como <u>producto bien de consumo</u> de riesgo reducido todo aquel que, en comparación con otros <u>productos bienes de consumo</u> similares o sustitutos, <u>su consumo</u> representa un menor riesgo y/o disminuye el daño en términos de salud y bienestar individual.</p>	<p>Se incluye definición de productos similares o sustitutos por solicitud del INVIMA.</p> <p>Se elimina el término producto para limitar el alcance a bienes de consumo.</p>
---	--	---

<b>EN LA SALUD Y BIENESTAR DE LOS CONSUMIDORES Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES"</b>	<b>QUE REPRESENTAN UN MENOR RIESGO O DAÑO EN LA SALUD Y BIENESTAR DE LOS CONSUMIDORES Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES"</b>	productos por bienes de consumo.
<p><b>Artículo 1°. Objeto.</b> La presente ley tiene por objeto incorporar dentro del catálogo legal el concepto de reducción del riesgo y/o disminución del daño el cual servirá como instrumento orientador de la actividad regulatoria para aquellos productos que, dada su naturaleza, composición, técnica y características representan un menor riesgo y daño para la salud y bienestar de los consumidores.</p>	<p><b>Artículo 1°. Objeto.</b> La presente ley tiene por objeto incorporar dentro del catálogo <u>sistema</u> legal el concepto de reducción del riesgo y/o disminución del daño el cual servirá como instrumento <u>y principio</u> orientador de la actividad regulatoria para aquellos <u>productos bienes de consumo</u>, que, dada su naturaleza, composición, técnica y características representan un menor riesgo y daño para la salud y bienestar de los consumidores en comparación con otros <u>productos bienes de consumo</u> similares o sustitutos.</p>	<p>Se modifica el término "catálogo" por el de sistema para evitar confusiones en cuanto a definición de catálogo en otras disposiciones de orden legal y reglamentario.</p> <p>Se elimina el término producto para limitar el alcance a bienes de consumo.</p>
<p><b>Artículo 2°. Definiciones.</b> Para efectos de la presente ley téngase en cuenta las siguientes definiciones:</p>	<p><b>Artículo 2°. Definiciones.</b> <u>Sin perjuicio de las definiciones establecidas en otras disposiciones técnicas y normativas y para efectos de claridad en cuanto a la aplicación e interpretación</u> de la presente ley, téngase en</p>	<p>Se advierte la existencia de otras definiciones de orden técnico y normativo tal como lo señala el INVIMA en su concepto.</p>

<p>c) <b>Bien similar o sustituto.</b> Sin perjuicio de las definiciones previstas en otras disposiciones técnicas y normativas y para efectos de la presente ley, entienda como <u>bien de consumo similar o sustituto todo aquel que satisface directa o indirectamente las necesidades del consumidor al igual que lo hacen los bienes de consumo de riesgo reducido.</u></p> <p>c) <b>Tratamiento normativo diferencial.</b> Entiéndase como tratamiento normativo diferencial aquellas normas de orden legal y reglamentario expedidas por la autoridad competente que regulan de manera especial y diferencial a los productos de riesgo reducido.</p>	<p>c) <b>Bien similar o sustituto.</b> Sin perjuicio de las definiciones previstas en otras disposiciones técnicas y normativas y para efectos de la presente ley, entienda como <u>bien de consumo similar o sustituto todo aquel que satisface directa o indirectamente las necesidades del consumidor al igual que lo hacen los bienes de consumo de riesgo reducido.</u></p> <p>c) <b>Tratamiento normativo diferencial.</b> Entiéndase como tratamiento normativo diferencial <u>aquel principio que orienta la creación y expedición de normas de orden legal y reglamentario expedidas por la autoridad competente que regulan de manera especial y diferencial a los productos bienes de consumo de riesgo reducido con el propósito de incentivar su producción, comercialización y consumo.</u></p>	<p>Se elimina el término "exportar" por solicitud del INVIMA como quiera que la fijación de la normatividad</p>
<p><b>Artículo 3°. Incorporación del concepto de reducción del riesgo y/o disminución del daño.</b> El concepto de reducción del</p>	<p><b>Artículo 3°. Incorporación del concepto de reducción del riesgo y/o disminución del daño.</b> El concepto de reducción del</p>	<p>Se elimina el término "exportar" por solicitud del INVIMA como quiera que la fijación de la normatividad</p>

<p>riesgo y/o disminución del daño es un instrumento orientador de obligatoria consulta para todas aquellas autoridades públicas que dentro del marco de sus competencias constitucionales, legales y reglamentarias les corresponda regular la producción, importación, exportación, distribución, comercialización y consumo aquellos productos que sean nocivos para la salud y el bienestar de los consumidores.</p> <p>Toda regulación, ya sea de orden legal o reglamentario, incluidas las directrices y políticas sectoriales, se inspirarán y consultarán obligatoriamente este concepto con el fin de adoptar disposiciones que garanticen un tratamiento normativo diferencial en favor de aquellos productos que se consideren de riesgo reducido.</p>	<p>riesgo y/o disminución del daño es un instrumento y principio orientador de obligatoria consulta para todas aquellas autoridades públicas que dentro del marco de sus competencias constitucionales, legales y reglamentarias les corresponda regular la producción, importación, exportación, distribución, comercialización y consumo de aquellos productos bienes de consumo que sean nocivos para la salud y el bienestar de los consumidores.</p> <p>Toda regulación, ya sea de orden legal o reglamentario, incluidas las directrices y políticas sectoriales, se inspirarán y consultarán obligatoriamente este concepto con el fin de adoptar disposiciones que garanticen un tratamiento normativo diferencial en favor de aquellos productos bienes de consumo que se consideren de riesgo reducido.</p> <p><u>Toda regulación que se expida con el propósito de incorporar el concepto de reducción del riesgo y/o disminución del daño necesariamente deberá</u></p>	<p>aplicable es competencia del país destino.</p> <p>Se incluye un inciso en el cual se advierte la obligatoriedad de que la legislación y reglamentación domestica que se expida para incorporar el concepto de reducción del riesgo y/o disminución del daño en el sistema legal colombiano atienda los principios y disposiciones de la normatividad supranacional.</p> <p>Se elimina el término producto para limitar el alcance a bienes de consumo.</p>	<p><u>atender los principios y disposiciones de la normatividad supranacional.</u></p> <p><b>Artículo 4°. Acreditación.</b> Todo productor, fabricante, importador, exportador, distribuidor y comercializador podrá solicitar al Ministerio de Salud y Protección Social que evalúe la naturaleza, la composición, la técnica y las características de determinado producto a fin de que se acredite la condición de producto de riesgo reducido. El Ministerio fijará los parámetros técnicos, médicos y científicos bajo los cuales estudiará las solicitudes de acreditación.</p> <p>Los consumidores podrán elevar solicitudes de acreditación siempre y cuando medie escrito de ratificación por parte del productor, fabricante, importador, exportador, distribuidor o comercializador del</p>	<p><b>Artículo 4°. Acreditación Reconocimiento.</b> Todo productor, fabricante, importador, exportador, distribuidor y comercializador podrá solicitar al Ministerio de Salud y Protección Social que evalúe la naturaleza, la composición, la técnica y las características de determinado producto bien de consumo a fin de que se acredite reconozca la condición de producto bien de consumo de riesgo reducido. El Ministerio fijará los parámetros técnicos, médicos y científicos bajo los cuales estudiará las solicitudes de acreditación reconocimiento.</p> <p>Los consumidores podrán elevar solicitudes de acreditación reconocimiento siempre y cuando medie escrito de ratificación por parte del productor, fabricante, importador, exportador, distribuidor o comercializador del producto objeto de la</p>	<p>Se elimina el término acreditación por reconocimiento para efectos de claridad y no generar confusiones con otros procesos de acreditación.</p> <p>Se modifica redacción y errores ortográficos de acuerdo al concepto de la SIC.</p> <p>Se elimina el término producto para limitar el alcance a bienes de consumo.</p> <p><b>ACLARACIÓN.</b> Teniendo en cuenta la observación que hace el INVIMA con respecto a la Decisión Supranacional Decisión 833 de 2018, es importante aclarar que la presente ley no obliga a adelantar el proceso de reconocimiento, sino que es una opción para el productor, fabricante, distribuidor o comercializador a fin de que los consumidores conozcan sobre el alcance de sus productos en términos de</p>
<p>producto objeto de la solicitud.</p> <p><b>PARÁGRAFO PRIMERO.</b> El Ministerio de Salud y Protección Social podrá celebrar convenios con entidades públicas y privadas para llevar a cabo el estudio técnico, médico y científico de los productos objeto de la solicitud de acreditación.</p> <p><b>PARÁGRAFO SEGUNDO.</b> En el trámite de acreditación se solicitará de forma obligatoria concepto por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos –INVIMA– en aquellos productos que sean de su competencia y de la Superintendencia de Industria y Comercio.</p> <p><b>PARÁGRAFO TERCERO.</b> Le corresponde al Ministerio de Salud y Protección Social definir el trámite de las solicitudes de acreditación y los requisitos de las mismas, respetando los derechos procesales constitucionales y las demás normas</p>	<p>solicitud. <u>En Ministerio de Salud reglamentará la materia.</u></p> <p><b>PARÁGRAFO PRIMERO.</b> El Ministerio de Salud y Protección Social podrá celebrar convenios con entidades públicas y privadas para llevar a cabo el estudio técnico, médico y científico de los productos bienes de consumo objeto de la solicitud de acreditación reconocimiento.</p> <p><b>PARÁGRAFO SEGUNDO.</b> En el trámite de acreditación se solicitará de forma obligatoria concepto por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos –INVIMA– en aquellos productos que sean de su competencia y de la Superintendencia de Industria y Comercio.</p> <p><b>PARÁGRAFO TERCERO SEGUNDO.</b> Le corresponde al Ministerio de Salud y Protección Social definir el trámite de las solicitudes de acreditación reconocimiento y los requisitos de las mismas, respetando los derechos</p>	<p>salud y si estos se consideran o no de riesgo reducido.</p> <p>Se elimina el párrafo en lo que respecta al concepto que debía emitir el INVIMA y la Superintendencia de Industria y Comercio en atención a los comentarios que hicieron ambas entidades en cuanto a sus funciones y el alcance de las mismas.</p>	<p>procedimentales de orden legal y reglamentario aplicables. El plazo para resolver la solicitud no podrá ser superior a los tres (03) meses contados a partir de la fecha en que se radique la solicitud de acreditación.</p> <p><b>Artículo 5°. Sello de riesgo reducido.</b> Los productos que se reconozcan como productos de riesgo reducido, fruto del estudio técnico, médico y científico llevado a cabo por el Ministerio de Salud y Protección Social y demás entidades colaboradoras, tendrán derecho al sello de riesgo reducido que los hará acreedores del tratamiento normativo diferencial al que se refiere el artículo 8 de la presente ley y el cual podrán exhibir en sus envases, rótulos, etiquetas y empaques.</p>	<p>procesales constitucionales y las demás normas procedimentales de orden legal y reglamentario aplicables. El plazo para resolver la solicitud no podrá ser superior a los tres (03) meses contados a partir de la fecha en que se radique la solicitud de acreditación reconocimiento.</p> <p><b>Artículo 5°. Sello Advertencia de riesgo reducido.</b> Los productos bienes de consumo que se reconozcan como productos bienes de consumo de riesgo reducido, fruto del estudio técnico, médico y científico llevado a cabo por el Ministerio de Salud y Protección Social y demás entidades colaboradoras, tendrán derecho al sello de riesgo reducido que los hará acreedores del tratamiento normativo diferencial al que se refiere el artículo 8 de la presente ley y el cual podrán exhibir en sus envases, rótulos, etiquetas y empaques a incluir en sus envases, rótulos, etiquetas y empaques una advertencia para que el consumidor</p>	<p>Se modifica el término sello por el de advertencia con base en las observaciones de la Superintendencia de Industria y Comercio y el INVIMA.</p> <p>Se elimina el término producto para limitar el alcance a bienes de consumo.</p> <p>Se precisa la redacción para hacer referencia a la advertencia.</p>



<p><b>PARÁGRAFO ÚNICO.</b> El Gobierno Nacional reglamentará todo aquello relacionado con el sello de riesgo reducido, su exhibición en los envases, rótulos, etiquetas y empaques y la tasa que debe asumir y pagar el solicitante.</p>	<p><u>pueda reconocerlos como bienes de consumo de riesgo reducido.</u></p> <p><u>El reconocimiento como bienes de consumo de riesgo reducido los hará acreedores del tratamiento normativo diferencial al que se refiere el artículo 7 de la presente ley</u></p> <p><b>PARÁGRAFO ÚNICO.</b> El Gobierno Nacional reglamentará todo aquello relacionado con el <del>sello</del> <u>la advertencia</u> de riesgo reducido, su exhibición en los envases, rótulos, etiquetas y empaques y la tasa que debe asumir y pagar el solicitante.</p>	
<p><b>Artículo 6°. Inspección, Vigilancia y Control.</b> El Ministerio de Salud y Protección Social, junto con la Superintendencia de Industria y Comercio, en cualquier momento o a solicitud de cualquier entidad, pública o privada, o del consumidor, podrá revisar y reconsiderar el reconocimiento de riesgo reducido del producto cuando existan alternaciones en su naturaleza, composición,</p>	<p><b>Artículo 6°. Inspección, Vigilancia y Control Evaluación y control.</b> El Ministerio de Salud y Protección Social, junto con la <del>Superintendencia de Industria y Comercio</del>, en cualquier momento o a solicitud de cualquier entidad, pública o privada, o del consumidor, podrá revisar y reconsiderar el reconocimiento de riesgo reducido del <del>producto</del> <u>bien de consumo</u> cuando existan alternaciones en su</p>	<p>Con el propósito de evitar confusiones en cuanto a las facultades de inspección, vigilancia y control que tienen varias entidades, se modifican los términos "inspección, vigilancia y control" por evaluación y control.</p> <p>Teniendo en cuenta las consideraciones y reflexiones que constan en el concepto de la Superintendencia de Industria y Comercio con respecto al alcance de sus</p>
<p>Los productos que sean reconocidos como productos de riesgo reducido, se les aplicará un tratamiento normativo diferencial con respecto al tratamiento normativo que le es o le sea aplicable a productos de similares características pero que no cuentan con el sello de riesgo reducido.</p> <p>El tratamiento normativo diferencial abarca todas las disposiciones de orden legal y reglamentario, especialmente, aquellas relacionadas con disposiciones administrativas en materia de licencias, permisos y autorizaciones y disposiciones sanitarias, tributarias y aduaneras que les sean aplicables en su producción, fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización y consumo.</p>	<p>bienestar de los consumidores.</p> <p>Los <del>productos</del> <u>bienes de consumo</u> que sean reconocidos como <del>productos</del> <u>bienes de consumo</u> de riesgo reducido, se les aplicará un tratamiento normativo diferencial con respecto al tratamiento normativo que le es o le sea aplicable a <del>productos</del> <u>bienes de consumo</u> de similares características pero que no cuentan con el <del>sello</del> <u>el reconocimiento como bien de consumo</u> de riesgo reducido.</p> <p>El tratamiento normativo diferencial abarca todas las disposiciones de orden legal y reglamentario, especialmente, <del>aquellas relacionadas con</del> <u>aquellas relacionadas con</u> disposiciones administrativas en materia de <del>licencias, permisos y autorizaciones</del> <u>licencias, permisos y autorizaciones</u> y <del>disposiciones sanitarias, tributarias y aduaneras que les sean aplicables en su producción, fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización y consumo</del> <u>disposiciones sanitarias, tributarias y aduaneras que les sean aplicables en su producción, fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización y consumo</u> a los bienes de</p>	<p>sanitarios NO PROCEDE el tratamiento normativo diferencial teniendo en cuenta los comentarios del INVIMA.</p>
<p>técnica y características debidamente probadas.</p> <p><b>PARÁGRAFO ÚNICO.</b> Cada dos (2) años los productos serán objeto de revisión para certificar y ratificar la condición de producto de riesgo reducido. El Gobierno Nacional fijará el valor de la tasa por concepto de la revisión bianual.</p>	<p>naturaleza, composición, técnica y características debidamente probadas.</p> <p><b>PARÁGRAFO ÚNICO.</b> Cada dos (2) años <u>los productos reconocidos como bienes de consumo de riesgo reducido</u> serán objeto de revisión para certificar y ratificar la condición de <del>producto</del> <u>bien de consumo</u> de riesgo reducido. El Gobierno Nacional fijará el valor de la tasa por concepto de la revisión bianual.</p>	<p>facultades, la inspección, vigilancia y control quedará únicamente en cabeza del Ministerio de Salud y Protección Social.</p>
<p><b>Artículo 7°. Tratamiento Normativo Diferencial.</b> El tratamiento normativo diferencial supone disposiciones más favorables para los productos de riesgo reducido con el fin de impulsar su consumo y así garantizar la reducción del riesgo y la disminución del daño en la salud y en el bienestar de los consumidores.</p>	<p><b>Artículo 7°. Tratamiento Normativo Diferencial.</b> El tratamiento normativo diferencial, <u>sin perjuicio de las disposiciones técnicas y normativas de carácter supranacional, es un principio orientador de la actividad regulatoria, el cual supone la creación y expedición de</u> disposiciones más favorables para los <del>productos</del> <u>bienes de consumo</u> de riesgo reducido con el fin de impulsar su consumo y así garantizar la reducción del riesgo y la disminución del daño en la salud y en el</p>	<p>Se elimina el término producto para limitar el alcance a bienes de consumo.</p> <p>Se precisa la redacción para hacer referencia a la advertencia sanitaria.</p> <p>Se elimina la especificación de las decisiones reglamentarias y sencillamente se limita a advertir el tratamiento normativo diferencial en materia legislativa y reglamentaria.</p> <p>Se incluye un párrafo en el que se advierte que en materia de requisitos</p>
<p>Toda política, directriz y reglamentación que expida cualquier autoridad administrativa sobre un producto, deberá tener en cuenta el concepto de tratamiento normativo diferencial en favor de aquellos productos de riesgo reducido.</p> <p>El Gobierno Nacional reglamentará el presente artículo en un término no superior a los seis (6) meses contados a partir de la vigencia de la presente ley.</p>	<p>consumo reconocidos como de riesgo reducido.</p> <p>Toda política, directriz y reglamentación que expida cualquier autoridad <del>administrativa</del> en el marco de sus competencias constitucionales y legales sobre un <del>producto</del> <u>bien de consumo</u>, deberá tener en cuenta el concepto de tratamiento normativo diferencial en favor de aquellos <del>productos</del> <u>bienes de consumo</u> de riesgo reducido.</p> <p>El Gobierno Nacional reglamentará el presente artículo en un término no superior a los seis (6) meses contados a partir de la vigencia de la presente ley.</p> <p><b>PARÁGRAFO ÚNICO.</b> <u>En cuanto a los requisitos sanitarios que se exigen en los trámites de permisos o licencias, no habrá tratamiento diferencial a fin de garantizar la idoneidad y calidad de los bienes de consumo y la seguridad de los consumidores.</u></p>	<p>Teniendo en cuenta las consideraciones y reflexiones que constan en</p>
<p><b>Artículo 8°. Pedagogía.</b> El Ministerio de Salud y Protección Social con la</p>	<p><b>Artículo 8°. Pedagogía.</b> El Ministerio de Salud y Protección Social con la</p>	

<p>colaboración del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y la Superintendencia de Industria y Comercio crearán una campaña pedagógica para socializar el contenido de la presente ley y el alcance social de la implementación del concepto de riesgo reducido y/o disminución del daño en favor de la salud y el bienestar de los consumidores.</p>	<p>colaboración del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y la Superintendencia de Industria y Comercio crearán una campaña pedagógica para socializar el contenido de la presente ley y el alcance social de la implementación del concepto de riesgo reducido y/o disminución del daño en favor de la salud y el bienestar de los consumidores.</p>	<p>el concepto de la Superintendencia de Industria y Comercio con respecto al alcance de sus facultades, la inspección, vigilancia y control quedará únicamente en cabeza del Ministerio de Salud y Protección Social.</p>	<p>Dentro de este amplio marco Constitucional expuesto, en la iniciativa legislativa resaltamos, el artículo 49 de la Constitución Política de Colombia, el cual resalta la responsabilidad del Estado en el desarrollo, aplicación y control para el cumplimiento de la normativa expresa, en este proyecto de ley, el cual expresa:</p>
<p><b>Artículo 9°. Vigencia y derogatorias.</b> La presente ley rige a partir de su promulgación y deroga todas aquellas disposiciones que le sean contrarias.</p>	<p><b>Artículo 9°. Vigencia y derogatorias.</b> La presente ley rige a partir de su promulgación y deroga todas aquellas disposiciones que le sean contrarias.</p>	<p>SIN MODIFICACIONES</p>	<p><b>ARTICULO 49.</b> Constitución Política de Colombia. Modificado por el Acto Legislativo N° 02 de 2009. El cual reza así: <i>"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 de su comunidad"</i></p>
<p><b>6. FUNDAMENTOS NORMATIVOS.</b> Para esta iniciativa han de tenerse en cuenta y consultarse las siguientes disposiciones de orden legal:</p> <p><b>6.1. Fundamentos Constitucionales.</b></p> <p><b>Artículos.</b> 1, 2, 3, 5, 6, 10, 11, 13, 14, 15, 16, 18, 20, 23, 26, 27, 28, 41, 42, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 52, 54, 58, 61, 67, 70, 71, 80, 83, 84, 85, 87, 114, 150 (N°. 1, 7, 8, 23) 152, 154, 157, 209, 339, 345, 350, 356 y 359.</p>			<p><b>6.2. Fundamentos Legales.</b></p> <p>- <b>Ley 1480 de 2.011.</b> <i>"Por medio de la cual se expide el Estatuto del Consumidor y se dictan otras disposiciones"</i>.</p>
<p>- <b>Ley 2294 de 2023 en su Art. 193</b> <i>"Por medio de la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2022 – 2026 "Colombia Potencia Mundial de la Vida"</i>.</p> <p>- <b>Resolución 719 de 2015</b> del Ministerio de Salud y Protección Social <i>"Por la cual se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública"</i>, en esta resolución entrega la responsabilidad de entregar los permisos sanitarios para los alimentos que se fabriquen dentro del territorio nacional al Ministerio de Salud y Protección Social, el cual establecerá el riesgo de los productos para la salud pública.</p> <p>- <b>Resolución 2674 de 2013.</b> Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto Ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones. Esta resolución clasifica los riesgos sanitarios en alto, medio y bajo; establecer una nueva categoría redundaría en el control de riesgo de los alimentos.</p>			<p><i>riesgos presuntos o eventuales ligados con aspectos del desarrollo de estos productos que son desconocidos hasta el momento por la sociedad, sobre la base del principio precaución. (iv) cumple una función instrumental, al facilitar el seguimiento a estos productos por parte de las autoridades correspondientes y (v) finalmente, el derecho a acceder a esta información garantiza la transparencia en la información"; para la alta corporación es de vital importancia brindar una información clara y veras al consumidor para proteger ese derecho fundamental a la salud y a la vida"</i></p>
<p><b>6.3. Fundamentos Jurisprudenciales.</b></p> <p>- <b>Sentencia C-583/15, de la Corte Constitucional.</b></p> <p>Esta sentencia de la Corte Constitucional establece:</p> <p><i>"Que la información mínima en los productos de consumo, cumple varias funciones esenciales en nuestro ordenamiento: (i) en primer lugar, garantiza el derecho de los consumidores a la información relevante sobre los productos alimenticios que consumen, dándole sentido al núcleo esencial de su derecho a la información. (ii) En segundo lugar, habilita a los consumidores a elegir de una manera libre los productos alimenticios que deseen consumir, conforme a su propia orientación de vida, respetando así el núcleo esencial del derecho a elegir, que compete al consumidor y que está ligado claramente a la expresión de su libre desarrollo de la personalidad. En tercer lugar, (iii) garantiza la protección y prevención en materia de salud, al admitir los</i></p>			<p>En esta sentencia resalta la Corte el importante papel del estado frente a estas iniciativas legislativas, evitando que en el ejercicio constitucional y legal cercene los derechos que tiene el consumidor.</p> <p><b>7. IMPACTO FISCAL.</b></p> <p>El artículo 7 de la Ley 819 de 2.003 establece que <i>"el impacto fiscal de cualquier proyecto de ley, ordenanza o acuerdo, que ordene gasto o que otorgue beneficios tributarios, deberá hacerse explícito y deberá ser compatible con el Marco Fiscal de Mediano Plazo."</i></p> <p>El proyecto de Ley sustentado, no modifica ninguna norma en términos fiscales, ya que no implica nuevo gasto público que pueda afectar el marco fiscal de la Nación; como tampoco crea nuevas obligaciones fiscales que afecten la estructura tributaria de la Nación, en este sentido y en los términos de la <b>Ley 819 de 2003</b>, esta iniciativa legislativa no requiere concepto de Ministerio de Hacienda, ya que no genera un impacto fiscal significativo para el Estado colombiano.</p> <p><b>8. CONCEPTOS.</b></p> <p>Se solicitaron los conceptos a las siguientes entidades:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Superintendencia de Industria y Comercio.</li> </ul>

- Ministerio de Salud y Protección Social.
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA

#### 8.1. Superintendencia de Industria y Comercio.

En el proceso de estudio del proyecto de ley, se recibió concepto de la **Superintendencia de Industria y Comercio**, el cual expresa que. *“La entidad respalda esta iniciativa legislativa por la disminución de riesgos y daños en términos de salud y bienestar para los consumidores, proponiéndose para ello medidas que resultan coherentes y coadyuvan al fortalecimiento de los derechos y la protección de los derechos de estos últimos.*

*Sin embargo, debe tenerse en cuenta que, aunque el proyecto parece dirigirse a asuntos estrechamente relacionados con temas de salud—los cuales son regulados y vigilados de manera privativa por el **MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL** y el **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA**, entre otras entidades—lo cierto es que no determina con exactitud su ámbito de aplicación”*

#### 8.2. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.

En el proceso de estudio del proyecto de ley, se recibió concepto del **Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA**. El cual recomendó realizar ajuste al proyecto de ley y conceptuó de manera general, de lo cual resaltamos. *“No es claro el alcance del proyecto, ya que no define a que productos específicos se les aplicaría el concepto. En productos para la salud ya existe este concepto y en el caso específico de los productos cosméticos e higiene doméstica ya están regulados por las resoluciones de la CAN.*

*Ya existen unas clasificaciones establecidas para evaluar el nivel de riesgo de medicamentos y alimentos en la resolución **2674 de 2013**. La cual clasifica los*

*riesgos sanitarios en alto, medio y bajo; establecer una nueva categoría redundaría en el control de riesgo de los alimentos.*

*La ley habla de un tratamiento normativo diferencial, concepto que no es claro sería en cuanto a la reducción de requisitos o específicamente a que se refiere”*

#### 8.3. Ministerio de Salud y Protección Social.

Se solicitó concepto al Ministerio de Salud y Protección Social, concepto que a la fecha no se ha recibido, el cual se adjuntará una vez se allegue por la cartera en mención.

#### 8.4. Mesa Técnica

Se realiza una mesa técnica el día 24 de octubre del año en curso, en el recinto de la Comisión Séptima Constitucional Permanente del Senado de la República, donde se convocó y asistieron delegados de las instituciones públicas, a las cuales se les solicitó concepto técnico por tener competencia directa con los temas abordados en el proyecto de ley, con el objetivo de hacer claridades y despejar inquietudes en referencia a los conceptos técnicos emitidos, para el estudio y debate de esta iniciativa legislativa; la mesa técnica fue presidida por la Senadora **Berenice Bedoya Pérez** ponente única del proyecto y los asesores y miembros de la Unidades de Trabajo Legislativas del Senador **Gustavo Moreno Hurtado** autor de la iniciativa y de la Congresista que actúa como ponente única.

#### 9. PROPOSICIÓN.

Conforme a las anteriores consideraciones, solicitamos a la Honorable Comisión Séptima del Senado de la República de Colombia dar **primer debate** al **Proyecto de Ley N.º 113 de 2023 Senado**, *“Por medio de la cual se incorpora el concepto de reducción del riesgo y/o disminución del daño en nuestro catálogo legal como instrumento orientador en materia regulatoria para productos que representan un*

*menor riesgo o daño en la salud y bienestar de los consumidores y se dictan otras disposiciones”, conforme al texto propuesto para el primer debate.*

Con toda atención,

  
**BERENICE BEDOYA PÉREZ**  
Senadora de la República

#### 10. TEXTO PROPUESTO PARA PRIMER DEBATE EN LA COMISIÓN SEPTIMA CONSTITUCIONAL PERMANENTE DEL SENADO DE LA REPÚBLICA.

##### PROYECTO DE LEY N.º 113 de 2023 SENADO

**“POR MEDIO DE LA CUAL SE INCORPORA EL CONCEPTO DE REDUCCIÓN DEL RIESGO Y/O DISMINUCIÓN DEL DAÑO EN NUESTRO SISTEMA LEGAL COMO INSTRUMENTO ORIENTADOR EN MATERIA REGULATORIA PARA BIENES DE CONSUMO QUE REPRESENTAN UN MENOR RIESGO O DAÑO EN LA SALUD Y BIENESTAR DE LOS CONSUMIDORES Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES”**

##### EL CONGRESO DE COLOMBIA

##### DECRETA:


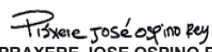
**Artículo 1º. Objeto.** La presente ley tiene por objeto incorporar dentro del sistema legal el concepto de reducción del riesgo y/o disminución del daño el cual servirá como instrumento y principio orientador de la actividad regulatoria para aquellos bienes de consumo que, dada su naturaleza, composición, técnica y características representan un menor riesgo y daño para la salud y bienestar de los consumidores, en comparación con otros bienes de consumo similares o sustitutos.

**Artículo 2º. Definiciones.** Sin perjuicio de las definiciones establecidas en otras disposiciones técnicas y normativas y para efectos de claridad en cuanto a la aplicación e interpretación de la presente ley, téngase en cuenta las siguientes definiciones:

- a) **Reducción del riesgo y/o disminución del daño.** Entiéndase como reducción del riesgo y/o disminución del daño el conjunto de políticas, estrategias, actividades y técnicas tendientes a reducir y/o disminuir los daños ocasionados

<p>en la salud y bienestar de los consumidores de aquellos bienes de consumo que, por su naturaleza, composición y características tienen efectos nocivos en la salud de quienes los consumen.</p> <p>b) <b>Bien de consumo de riesgo reducido.</b> Entiéndase como bien de consumo de riesgo reducido todo aquel que, en comparación con otros bienes de consumo similares o sustitutos, su consumo representa un menor riesgo y/o disminuye el daño en términos de salud y bienestar individual.</p> <p>c) <b>Bien similar o sustituto.</b> Sin perjuicio de las definiciones previstas en otras disposiciones técnicas y normativas y para efectos de la presente ley, entiéndase como bien de consumo similar o sustituto todo aquel que satisface directa o indirectamente las necesidades del consumidor al igual que lo hacen los bienes de consumo de riesgo reducido.</p> <p>d) <b>Tratamiento normativo diferencial.</b> Entiéndase como tratamiento normativo diferencial, aquel principio que orienta la creación y expedición de normas de orden legal y reglamentario que regulan de manera especial y diferencial a los bienes de consumo de riesgo reducido con el propósito de incentivar su producción, comercialización y consumo.</p> <p><b>Artículo 3°. Incorporación del concepto de reducción del riesgo y/o disminución del daño.</b> El concepto de reducción del riesgo y/o disminución del daño es un instrumento y principio orientador de obligatoria consulta para todas aquellas autoridades públicas que dentro del marco de sus competencias constitucionales, legales y reglamentarias les corresponda regular la producción, importación, distribución, comercialización y consumo de aquellos bienes de consumo que sean nocivos para la salud y el bienestar de los consumidores.</p>	<p>Toda regulación, ya sea de orden legal o reglamentario, incluidas las directrices y políticas sectoriales, se inspirarán y consultarán obligatoriamente este concepto con el fin de adoptar disposiciones que garanticen un tratamiento normativo diferencial en favor de aquellos bienes de consumo que se consideren de riesgo reducido.</p> <p>Toda regulación que se expida con el propósito de incorporar el concepto de reducción del riesgo y/o disminución del daño necesariamente deberá atender los principios y disposiciones de la normatividad supranacional.</p> <p><b>Artículo 4°. Reconocimiento.</b> Todo productor, fabricante, importador, exportador, distribuidor y comercializador podrá solicitar al Ministerio de Salud y Protección Social que evalúe la naturaleza, la composición, la técnica y las características de determinado bien de consumo a fin de que se reconozca la condición de bien de consumo de riesgo reducido. El Ministerio fijará los parámetros técnicos, médicos y científicos bajo los cuales estudiará las solicitudes de reconocimiento.</p> <p>Los consumidores podrán elevar solicitudes de reconocimiento siempre y cuando medie escrito de ratificación por parte del productor, fabricante, importador, exportador, distribuidor o comercializador del producto objeto de la solicitud. En Ministerio de Salud reglamentará la materia.</p> <p><b>PARÁGRAFO PRIMERO.</b> El Ministerio de Salud y Protección Social podrá celebrar convenios con entidades públicas y privadas para llevar a cabo el estudio técnico, médico y científico de los bienes de consumo objeto de la solicitud de reconocimiento.</p> <p><b>PARÁGRAFO SEGUNDO.</b> Le corresponde al Ministerio de Salud y Protección Social definir el trámite de las solicitudes de reconocimiento y los requisitos de las mismas, respetando los derechos procesales constitucionales y las demás normas procedimentales de orden legal y reglamentario aplicables. El plazo para resolver la</p>
<p>solicitud no podrá ser superior a los tres (03) meses contados a partir de la fecha en que se radique la solicitud de reconocimiento.</p> <p><b>Artículo 5°. Advertencia de riesgo reducido.</b> Los bienes de consumo que se reconozcan como bienes de consumo de riesgo reducido, fruto del estudio técnico, médico y científico llevado a cabo por el Ministerio de Salud y Protección Social y demás entidades colaboradoras, tendrán derecho a incluir en sus envases, rótulos, etiquetas y empaques una advertencia, para que el consumidor pueda reconocerlos como bienes de consumo de riesgo reducido.</p> <p>El reconocimiento como bienes de consumo de riesgo reducido los hará acreedores del tratamiento normativo diferencial al que se refiere el artículo 7 de la presente ley.</p> <p><b>PARÁGRAFO ÚNICO.</b> El Gobierno Nacional reglamentará todo aquello relacionado con la advertencia de riesgo reducido, su exhibición en los envases, rótulos, etiquetas y empaques y la tasa que debe asumir y pagar el solicitante.</p> <p><b>Artículo 6°. Evaluación y control.</b> El Ministerio de Salud y Protección Social, en cualquier momento o a solicitud de cualquier entidad, pública o privada, o del consumidor, podrá revisar y reconsiderar el reconocimiento de riesgo reducido del bien de consumo cuando existan alternaciones en su naturaleza, composición, técnica y características debidamente probadas.</p> <p><b>PARÁGRAFO ÚNICO.</b> Cada dos (2) años los productos reconocidos como bienes de consumo de riesgo reducido serán objeto de revisión, para certificar y ratificar la condición de bien de consumo de riesgo reducido. El Gobierno Nacional fijará el valor de la tasa por concepto de la revisión bianual.</p> <p><b>Artículo 7°. Tratamiento Normativo Diferencial.</b> El tratamiento normativo diferencial, sin perjuicio de las disposiciones técnicas y normativas de carácter</p>	<p>supranacional, es un principio orientador de la actividad regulatoria, el cual supone la creación y expedición de disposiciones más favorables para los bienes de consumo de riesgo reducido con el fin de impulsar su consumo y así garantizar la reducción del riesgo y la disminución del daño en la salud y en el bienestar de los consumidores.</p> <p>Los bienes de consumo que sean reconocidos como bienes de consumo de riesgo reducido, se les aplicará un tratamiento normativo diferencial con respecto al tratamiento normativo que le es o le sea aplicable a bienes de consumo de similares características, pero que no cuentan con el reconocimiento como bien de consumo de riesgo reducido.</p> <p>El tratamiento normativo diferencial abarca todas las disposiciones de orden legal y reglamentario que les sean aplicables en su producción, fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización y consumo a los bienes de consumo reconocidos como de riesgo reducido.</p> <p>Toda política, directriz y reglamentación que expida cualquier autoridad en el marco de sus competencias constitucionales y legales sobre un bien de consumo, deberá tener en cuenta el concepto de tratamiento normativo diferencial en favor de aquellos bienes de consumo de riesgo reducido.</p> <p>El Gobierno Nacional reglamentará el presente artículo en un término no superior a los seis (6) meses contados a partir de la vigencia de la presente ley.</p> <p><b>PARÁGRAFO ÚNICO.</b> En cuanto a los requisitos sanitarios que se exigen en los trámites de permisos o licencias, no habrá tratamiento diferencial a fin de garantizar la idoneidad y calidad de los bienes de consumo y la seguridad de los consumidores.</p> <p><b>Artículo 8°. Pedagogía.</b> El Ministerio de Salud y Protección Social con la colaboración del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo crearán una campaña</p>




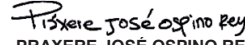
<p>pedagógica para socializar el contenido de la presente ley y el alcance social de la implementación del concepto de riesgo reducido y/o disminución del daño en favor de la salud y el bienestar de los consumidores.</p> <p><b>Artículo 9º. Vigencia y derogatorias.</b> La presente ley rige a partir de su promulgación y deroga todas aquellas disposiciones que le sean contrarias.</p>  <p><b>BERENICE BEDOYA PÉREZ</b> Senadora de la República</p>	<p style="text-align: center;"><b>Comisión Séptima Constitucional Permanente</b></p> <p><b>LA COMISIÓN SÉPTIMA CONSTITUCIONAL PERMANENTE DEL HONORABLE SENADO DE LA REPÚBLICA.</b> - Bogotá D.C., a los tres (3) días del mes noviembre del año dos mil veintidós (2023) - En la presente fecha se autoriza <u>la publicación en Gaceta del Congreso de la República</u>, Informe de Ponencia para Primer Debate, Pliego de Modificaciones y Texto Propuesto para Primer Debate.</p> <p><b>INFORME DE PONENCIA PARA: PRIMER DEBATE</b> <b>NÚMERO DEL PROYECTO DE LEY:</b> 113 DE 2023 SENADO <b>TÍTULO DEL PROYECTO:</b> "POR MEDIO DE LA CUAL SE INCORPORA EL CONCEPTO DE REDUCCIÓN DEL RIESGO Y/O DISMINUCIÓN DEL DAÑO EN NUESTRO CATALOGO LEGAL COMO INSTRUMENTO ORIENTADOR EN MATERIA REGULATORIA PARA PRODUCTOS QUE REPRESENTAN UN MENOR RIESGO O DAÑO EN LA SALUD Y BIENESTAR DE LOS CONSUMIDORES Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES." <b>INICIATIVA:</b> H. S. GUSTAVO MORENO HURTADO. <b>RADICADO:</b> EN SENADO:23-08-2023 EN COMISIÓN: 31-08-2023 <b>GACETA DEL CONGRESO DONDE ESTA EL TEXTO ORIGINAL:</b> 1146/2023 <b>NÚMERO DE FOLIOS:</b> CUARENTA Y UNO (41) <b>RECIBIDO EL DÍA:</b> VIERNES (3) DE NOVIEMBRE DE 2023. <b>HORA:</b> 15:20 P.M.</p> <p>Lo anterior, en cumplimiento de lo ordenado en el inciso 5º del artículo 2º de la Ley 1431 de 2011.</p> <p>El secretario,</p>  <p><b>PRAXERE JOSÉ OSPINO REY</b> Secretario General Comisión Séptima Senado de la República</p>
--	---

## CONCEPTOS JURÍDICOS

### CONCEPTO JURÍDICO DE LA SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO AL TEXTO RADICADO DEL PROYECTO DE LEY NÚMERO 183 DE 2023 (SENADO)

*por medio de la cual se dictan lineamientos en la prestación del servicio de salud en la disforia de género y su prevención; Se prohíben los tratamientos de reasignación de género, su difusión y orientación en los menores de 18 años y se dictan otras disposiciones -Con los niños no te metas- (en adelante el "proyecto").*

<p>Bogotá D.C.</p> <p>Doctor <b>PRAXERE JOSÉ OSPINO REY</b> Secretario General Comisión Séptima Constitucional Permanente <b>SENADO DE LA REPÚBLICA</b> <b>CONGRESO DE LA REPÚBLICA</b> <a href="mailto:comision.septima@senado.gov.co">comision.septima@senado.gov.co</a></p> <p><b>Asunto:</b> Comentarios de la <b>SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO</b> al texto radicado del Proyecto de Ley No. 183 de 2023 (SENADO) "<i>Por medio de la cual se dictan lineamientos en la prestación del servicio de salud en la disforia de género y su prevención; Se prohíben los tratamientos de reasignación de género, su difusión y orientación en los menores de 18 años y se dictan otras disposiciones -Con los niños no te metas-</i>" (en adelante el "proyecto").</p> <p>Respetado Doctor:</p> <p>Esta Superintendencia realiza un seguimiento permanente a los proyectos de ley que pueden tener incidencia en el ejercicio de las funciones que le han sido asignadas. En consecuencia, y como autoridad administrativa para la protección de los consumidores, según se encuentra previsto en el artículo 59 de la Ley 1480 de 2011 y en el Decreto 4886 de 2011, después de haber adelantado la revisión de la iniciativa indicada en el asunto, consideramos necesario manifestarnos frente al artículo 42, que dispone lo siguiente:</p> <p><b>"Artículo 42. Prohibición de publicidad y eventos de asistencia masiva.</b> En el desarrollo del principio del interés superior del niño y de la prevalencia de sus derechos sobre los demás, se prohíben a las personas naturales y jurídicas hacer uso de los medios de comunicación para fomentar, publicitar o recomendar reasignación de género mediante los métodos de bloqueadores de pubertad para tratar la disforia de género, cirugías de afirmación de género y terapia hormonal de afirmación de género en menores de 18 años. Tampoco podrán realizarse eventos de difusión pública y masiva que tengan como finalidad la persuasión a someterse a reasignación de género mediante los métodos de bloqueadores de pubertad para tratar la disforia de género, cirugías de afirmación de género y terapia hormonal de afirmación de género en menores de edad.</p> <p><b>Parágrafo primero.</b> La Superintendencia de Industria y Comercio podrá sancionar a quien publicite y promocióne la reasignación de género mediante los métodos de bloqueadores de pubertad para tratar la disforia de género, cirugías de afirmación de género y terapia hormonal de afirmación de género en menores de 18 años conforme a la normatividad vigente para la publicidad engañosa.</p>	<p><b>Parágrafo segundo.</b> Las Entidades sin ánimo de lucro que promuevan o practiquen una reasignación de género mediante los métodos de bloqueadores de pubertad para tratar la disforia de género, cirugías de afirmación de género y terapia hormonal de afirmación de género en menores de 18 años, serán investigadas por la autoridad definida en la Ley 22 de 1987 y sancionadas con la cancelación de la personería jurídica".</p> <p>(Subrayas fuera de texto original).</p> <p>Acerca del aparte subrayado se debe precisar que esta Superintendencia —de acuerdo con su función residual en materia de consumo— está encargada de velar por la observancia administrativa de las disposiciones sobre protección al consumidor cuya competencia no haya sido asignada a otra autoridad. Con la finalidad de dar trámite a las denuncias que se presenten, ordenar las medidas pertinentes y establecer las responsabilidades administrativas del caso. Para ello, vigila el cumplimiento de las disposiciones contenidas en la Ley 1480 de 2011 y de las demás normas que la reglamentan o desarrollan.</p> <p>Ahora bien, la propuesta en cita está dirigida a que esta Entidad sancione a quien publicite y promocióne la reasignación de género a través de unos métodos en específico<sup>1</sup>; sin embargo, debe tenerse en cuenta que según los numerales 12 y 13 del artículo 5 la Ley 1480 de 2011, el concepto de "publicidad" es aplicable a "toda forma y contenido de comunicación que tenga como finalidad influir en las decisiones de consumo", mientras "publicidad engañosa" se pregona de "aquella cuyo mensaje no corresponda a la realidad o sea insuficiente, de manera que induzca o pueda inducir a error, engaño o confusión".</p> <p>En este sentido, las labores de esta Superintendencia en asuntos publicitarios están limitadas a la existencia de una decisión de consumo comercial, garantizando que los mensajes que se utilicen para influir en ella sean reales y veraces. En cambio, al revisar el objeto del proyecto se advierte como finalidad lo siguiente:</p> <p>"(...) establecer lineamientos en la prestación del servicio de salud en la disforia de género y su prevención, prohibir los tratamientos de reasignación de género, bloqueadores de pubertad, tratamiento hormonal cruzado y cirugía de afirmación, así como su difusión y orientación en los menores de 18 años que padecen de este trastorno".</p> <p>Es decir, el proyecto no está relacionado con la toma de decisiones en materia de consumo —aspectos inherentes al quehacer de esta Entidad—, sino que, por el contrario, se centra en el tratamiento de la disforia de género y en la prohibición de prácticas relacionadas con tal asunto en menores de 18 años.</p> <p>Dicho lo anterior, no resulta procedente asignarle a esta Superintendencia la labor de vigilar la prohibición de publicidad de prácticas de reasignación de género, en tanto dicha materia</p> <p><sup>1</sup> Parágrafo primero del artículo 42 del proyecto en comento: "(...) métodos de bloqueadores de pubertad para tratar la disforia de género, cirugías de afirmación de género y terapia hormonal de afirmación de género en menores de 18 años (...)."</p>
---	---

<p>no se refiere a la influencia en decisiones de consumo comerciales sino a la prohibición de prácticas que se relacionan con la diversidad sexual y de género, lo cual difiere de las facultades en materia de protección al consumidor asignadas a esta autoridad administrativa.</p> <p>Por consiguiente, <u>la referencia que se hace a esta Superintendencia en el párrafo primero del artículo 42 del proyecto no es conveniente, motivo por el cual solicitamos su eliminación.</u></p> <p>Finalmente, vale la pena mencionar que el sector salud, en el cual se abordan todos los tratamientos relacionados con la identidad de género y reasignación de sexo, cuenta con una normatividad especial aplicable a estos temas y, a su vez, con autoridades encargadas de hacer cumplir dicho régimen jurídico, tal y como es el caso de la SUPERINTENDENCIA DE SALUD, el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, el INSTITUTO NACIONAL DE SALUD, entre otras.</p> <p>En ese orden de ideas, sería pertinente revisar con dichas entidades los aspectos asociados a las funciones administrativas de inspección, vigilancia y control pretendidos en el proyecto, pues son quienes mayor conocimiento y dominio ostentan sobre los asuntos que se desarrolla en dicho sector.</p> <p>De esta forma esperamos haber contribuido al enriquecimiento de tan importante iniciativa, quedando a disposición para resolver cualquier inquietud frente al particular.</p> <p>Cordialmente,</p>  <p><b>MARÍA DEL SOCORRO PIMIENTA CORBACHO</b> SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO</p>	<p style="text-align: center;"><b>Comisión Séptima Constitucional Permanente</b></p> <p><b>LA COMISIÓN SÉPTIMA CONSTITUCIONAL PERMANENTE DEL HONORABLE SENADO DE LA REPÚBLICA.</b> - Bogotá D.C., el día 01 del mes de noviembre del año dos mil veintitrés (2023) - En la presente fecha se autoriza <u>la publicación en Gaceta del Congreso de la República</u>, las siguientes consideraciones.</p> <p><b>CONCEPTO:</b> Superintendencia de Industria y Comercio <b>REFRENDADO POR:</b> María Del Socorro Pimienta Corbacho <b>NÚMERO DEL PROYECTO DE LEY:</b> 183 de 2023 <b>TÍTULO DEL PROYECTO:</b> <i>"Por medio de la cual se dictan lineamientos en la prestación del servicio de salud en la disforia de género y su prevención; se prohíben los tratamientos de reasignación de género, su difusión y orientación en los menores de 18 años y se dictan otras disposiciones" ("¡con los niños no te metas!")</i> <b>NÚMERO DE FOLIOS:</b> 3 <b>RECIBIDO EL DÍA:</b> 31 de octubre de 2023 <b>HORA:</b> 16:30 P.M.</p> <p>Lo anterior, en cumplimiento de lo ordenado en el inciso 5º del artículo 2º de la Ley 1431 de 2011.</p> <p>El Secretario,</p>  <p><b>PRAXERE JOSÉ OSPINO REY</b> Secretario General Comisión Séptima Senado de la Republica</p>
---	---

**CONTENIDO**

Gaceta número 1548 - Martes, 7 de noviembre de 2023		
<b>SENADO DE LA REPÚBLICA</b>		
<b>PONENCIAS</b>		
Informe de ponencia para primer debate y texto propuesto al Proyecto de Ley número 124 de 2023 Senado, por medio del cual se regula la especialidad médica de neurocirugía y se dictan otras disposiciones. ....	Págs. 1	un menor riesgo o daño en la salud y bienestar de los consumidores y se dictan otras disposiciones..... 7
Informe de ponencia para primer debate, pliego de modificaciones y texto propuesto al Proyecto de Ley número 113 de 2023 Senado, por medio de la cual se incorpora el concepto de reducción del riesgo y/o disminución del daño en nuestro catálogo legal como instrumento orientador en materia regulatoria para productos que representan	17	<b>CONCEPTOS JURÍDICOS</b> Concepto jurídico de la Superintendencia de Industria y Comercio al texto radicado del Proyecto de Ley número 183 de 2023 (Senado), por medio de la cual se dictan lineamientos en la prestación del servicio de salud en la disforia de género y su prevención; se prohíben los tratamientos de reasignación de género, su difusión y orientación en los menores de 18 años y se dictan otras disposiciones -Con los niños no te metas- (en adelante el "proyecto"). ....