


## PROPOSICION No

Adiciónese y modifíquese al artículo 1° del proyecto de ley 019 de 2016 cámara **“POR MEDIO DE LA CUAL SE CREA EL PROGRAMA DE TAMIZAJE NEONATAL EN”** el cual quedara así:

Artículo 1°. *Objeto.* La presente ley tiene por objeto regular y ampliar la práctica del tamizaje neonatal en Colombia mediante la utilización, almacenamiento y disposición de la muestra de sangre en el recién nacido para detectar tempranamente y con fines de curación en los casos que sea posible, discapacidades derivadas de los errores congénitos del metabolismo y enfermedades que puedan deteriorar la calidad de vida de las personas.



**Angelo Antonio Villamil Benavides**  
H.R. Cámara de Representantes  
Departamento del Meta

CAMARA DE REPRESENTANTES  
 SECRETARIA GENERAL  
 LEYES  
 25 OCT 2016  
 Habtedy  
**APROBADO**



SECRETARIA GENERAL  
 LEYES  
 10 OCT 2016  
**RECIBIDO**  
 HORA: \_\_\_\_\_

*[Handwritten signature]*  
 3:38

**PROPOSICIÓN MODIFICATORIA**

Modifíquese, el artículo 1 de la Ponencia para primer debate del proyecto de ley número 019 de 2015 Cámara "por medio de la cual se crea el programa de Tamizaje Neonatal en Colombia".

El cual quedará así:

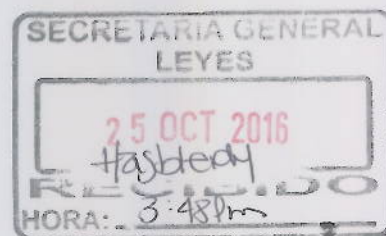
**Artículo 1°. Objeto.** La presente ley tiene por objeto regular y ampliar la práctica del tamizaje neonatal en Colombia mediante la utilización, almacenamiento y disposición de la muestra de sangre ~~en el~~ recién nacido para detectar tempranamente ~~y fines de curación en los casos que sea posible, discapacidades derivadas de los errores congénitos del metabolismo y otras alteraciones congénitas objeto de tamizaje, que generan enfermedades cuyo diagnóstico temprano permite: su curación o evitar su progresión o evitar secuelas y discapacidad o modificar la calidad o la expectativa de vida o modificar el pronóstico de la enfermedad, para lo cual se creara el Programa de Tamizaje Neonatal.~~

Atentamente:

*[Handwritten signature of Rafael Romero Piñeros]*

*[Handwritten signature of Margarito Quintero Restrepo]*

**RAFAEL ROMERO PIÑEROS**  
 Honorable Representante  
 Departamento de Boyacá



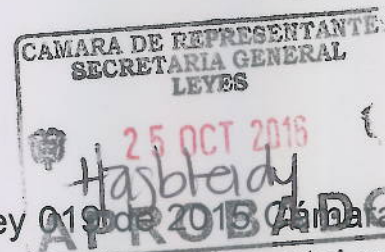
## PROPOSICION No

Adiciónese al artículo 2° definiciones, tamizaje neonatal del proyecto de ley 019 de 2016 cámara **"POR MEDIO DE LA CUAL SE CREA EL PROGRAMA DE TAMIZAJE NEONATAL EN"** el cual quedara así:

### Artículo 2°. *Definiciones:*

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

  
**Ángelo Antonio Villamil Benavides**  
 H.R. Cámara de Representantes  
 Departamento del Meta



Modifíquese el Artículo 2° del Proyecto de Ley 019 de 2016, Cámara de Representantes  
"Por medio de la cual se crea el Programa de Tamizaje Neonatal en Colombia", el cual quedará así:

**Artículo 2°. Definiciones:**

1. Tamizaje neonatal: Para los efectos de esta ley, se entiende por tamizaje neonatal el conjunto de acciones involucradas para la detección temprana de Errores Innatos del Metabolismo (EIM) y otras alteraciones congénitas del metabolismo, como lo son: la toma de muestra de sangre del cordón umbilical y del talón en el recién nacido, destinada a realizarle pruebas específicas para detectar tempranamente, tratar y hacer seguimiento a lo largo de la vida, a alteraciones metabólicas, endocrinas, visuales o auditivas para las cuales exista tratamiento que, de no ser detectadas, aumentan la morbilidad, generan discapacidad física o cognitiva y aumentan la mortalidad infantil. Entre otras que considere.
2. Tamizaje prenatal: Estrategia clínica para determinar la presencia de genes relacionados con enfermedades del embrión o feto en desarrollo.
3. Tamizaje neonatal básico: Incluye pruebas de hipotiroidismo congénito, fenilcetonuria y galactosemia, fibrosis quística, hiperplasia suprarrenal congénita, déficit de biotinidasa y defectos de la hemoglobina.
4. Tamizaje ampliado: Incluye las anteriores más enfermedades de los aminoácidos, enfermedades de los ácidos orgánicos y desórdenes de la beta oxidación de los ácidos grasos (en total son 33 enfermedades que se detectan con esta prueba).
5. Ácidos nucleicos: Son el Ácido Desoxirribonucleico (ADN), y el Ácido Ribonucleico (ARN) que se encuentran en el núcleo de cada célula humana.
6. Error innato del metabolismo: Es una enfermedad presente desde el nacimiento, causada por el funcionamiento anormal de algún componente de las rutas bioquímicas de los alimentos para su utilización adecuada por el organismo.
7. DBS: Muestra de sangre seca para tamizaje neonatal obtenida del cordón umbilical o del talón.
8. Genoma humano: Es el ADN completo del ser humano más el conjunto total de material genético que se encuentra en las células.

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

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

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

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

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

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

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

Marguery  
Marguery Restrepo

CAMARA DE REPRESENTANTES  
 SECRETARIA GENERAL  
 LEYES  
 25 OCT 2016  
*Hasbteidy*  
**APROBADO**



SECRETARIA GENERAL  
 LEYES  
 10 OCT 2016  
**RECIBIDO**  
 HORA: \_\_\_\_\_  
*[Signature]*  
 3:38

**PROPOSICIÓN MODIFICATORIA**

**Modifíquese el artículo 3 del proyecto de ley número 019 de 2015 Cámara**  
*"por medio de la cual se crea el programa de Tamizaje Neonatal en Colombia". El cual quedará así*

**Artículo 3°.** Sujetos titulares de derechos. A partir de la entrada en vigencia de la presente ley el Ministerio de Salud y Protección Social a través del Sistema General de Seguridad Social en Salud y del Instituto Nacional de Salud, garantizará que de manera progresiva, ~~centralizada~~, obligatoria y gratuita para todo recién nacido vivo ~~en Colombia~~, se le realice un tamizaje neonatal ~~expandido~~ ampliado, auditivo y visual enmarcado dentro de los lineamientos de salud pública. El gobierno reglamentará la materia.

Atentamente:  
*[Signature]*

**RAFAEL ROMERO PIÑEROS**  
 Honorable Representante  
 Departamento de Boyacá

*[Signature]*  
*[Signature]*  
*[Signature]*

CAMARA DE REPRESENTANTES  
SECRETARIA GENERAL  
LEYES

### PROPOSICIÓN

25 OCT 2016  
Hasbtedy  
**APROBADA**

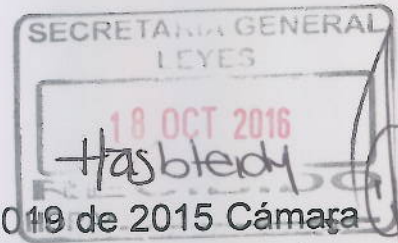
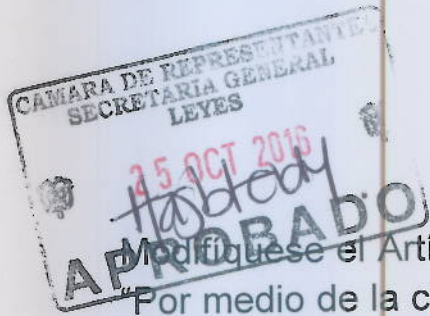
Modifíquese el Artículo 4° del Proyecto de Ley "Por medio de la cual se crea el Programa de Tamizaje Neonatal en Colombia", el cual quedará así:

Artículo 4°. Programa de Tamizaje Neonatal. Créase el Programa de Tamizaje Neonatal a cargo de la Dirección de Redes del Instituto Nacional de Salud que actuará como Centro Nacional Coordinador del Tamizaje Neonatal, para garantizar la organización y mantenimiento de la operatividad del Tamizaje Neonatal en el territorio nacional, desde la toma de la muestra, transporte, almacenamiento, procesamiento, entrega de información y disposición de la misma, así como su seguimiento, para brindar apoyo y orientación al Sistema de Salud, acorde con las recomendaciones y lineamientos de los organismos internacionales sobre la materia.

Margary  
Margaryta  
Restrepo

SECRETARIA GENERAL  
LEYES  
18 OCT 2016  
RECIBIDO  
HORA: \_\_\_\_\_

3:29pm



### PROPOSICIÓN

Modifíquese el Artículo 5° del Proyecto de Ley 019 de 2015 Cámara "Por medio de la cual se crea el Programa de Tamizaje Neonatal en Colombia", el cual quedará así:

Handwritten notes: a circled "0", a signature, and the number "3297n".

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

1. Asesorar y apoyar permanentemente al Ministerio de Salud y Protección Social, el Instituto Nacional de Salud (INS), el Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), y el Instituto Colombiano de Bienestar Familiar (ICBF), sobre los lineamientos a seguir por los actores del Sistema de Salud involucrados en el Tamizaje Neonatal (EAPB e IPS).
2. Dar apoyo técnico para la reglamentación y la elaboración de normas técnicas relacionadas con los procesos inherentes a la recolección, transporte, almacenamiento, procesamiento y disposición de muestras para Tamizaje Neonatal y uso de la información vinculada a las mismas.
3. Gestionar en el plan de beneficios la inclusión de tecnología diagnósticas y de manejo clínico o para mejorar las condiciones de vida de las personas, con las áreas del Ministerio que se requieran.
4. Estudiar y aprobar los proyectos relativos al tamizaje neonatal de enfermedades o condiciones que cumplan las características de las enfermedades susceptibles de Tamizaje Neonatal.
5. Garantizar la viabilidad del funcionamiento del Programa mediante la disponibilidad del talento humano requerido para esto.
6. Recomendar las actividades de Tamizaje Neonatal, de enfermedades hereditarias, por medio del análisis directo del Genoma Humano y del análisis de la sangre, para específicamente prevenir la discapacidad en niños y niñas.
7. Estudiar y aprobar los proyectos relativos al uso de las muestras de tamizaje neonatal, para otros fines como estudios poblacionales relacionados con el genoma humano.





8. Organizar y mantener el registro de casos confirmados con Errores Congénitos del Metabolismo y otras alteraciones congénitas objeto de tamizaje, para estructurar cohortes para seguimiento.

9. Orientar la toma de decisiones con base en la información generada por los programas de Tamizaje Neonatal.

10. Coordinar la logística de transporte de muestras con la agencia de correos del Estado.

Margary  
Magdalena María Pérez

CAMARA DE REPRESENTANTES  
SECRETARIA GENERAL  
LEYES  
25 OCT 2016  
Habteidy  
APROBADO





SECRETARIA GENERAL  
LEYES  
10 OCT 2016  
RECIBIDO  
HORA: 3:30

**PROPOSICIÓN MODIFICATORIA**

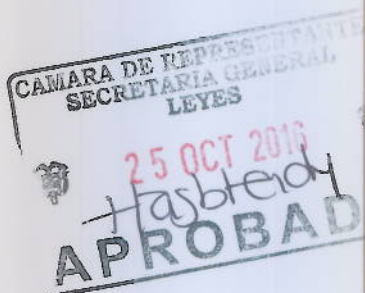
Modifíquese el artículo 6 del proyecto de ley número 019 de 2015 Cámara "por medio de la cual se crea el programa de Tamizaje Neonatal en Colombia". El cual quedará así

**Artículo 6°.** De los laboratorios de tamizaje neonatal. Son los laboratorios ~~clínicos~~ inscritos ante el Registro Único de Laboratorios -RUL y habilitados por la Jefatura de Tamizaje Neonatal del Instituto Nacional de Salud, para realizar Pruebas de tamizaje Neonatal Ampliado de Sangre Seca (DBS) de Cordón Umbilical y de Talón.

Atentamente:  
  
**RAFAEL ROMERO PIÑEROS**  
Honorable Representante  
Departamento de Boyacá

Art 7



3:38 pm

### PROPOSICIÓN MODIFICATORIA

Modifíquese el artículo 7 del proyecto de ley número 019 de 2015 Cámara “por medio de la cual se crea el programa de Tamizaje Neonatal en Colombia”. El cual quedará así

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


1. Estar habilitado y acreditar ante el Organismo Nacional de Acreditación en Colombia-ONAC, los ensayos para realizar tamizaje neonatal, cumplir con los estándares de calidad de laboratorios de salud pública y someterse a los programas de evaluación del desempeño organizados por el Instituto Nacional de Salud (INS).
2. Seguir los lineamientos dados por las autoridades Nacionales para la realización de pruebas de Tamizaje Neonatal.
3. Tener en cuenta los estándares internacionales para la práctica de pruebas de Tamizaje Neonatal.
4. Disponer de pruebas confirmatorias en suero para las enfermedades raras, que son objeto de Tamizaje Neonatal o tener previsto el laboratorio de referencia habilitado para el diagnóstico de enfermedades raras, en caso de que no se disponga de las mismas en su área.
5. Notificar los nuevos casos directamente al SIVIGILA y proveer la información de interés en Salud Pública solicitada por las autoridades de salud.
6. Organizar y custodiar un archivo de muestras de Tamizaje por el período de tiempo establecido en la normatividad para servir de contramuestra.
7. Disponer de los mecanismos necesarios para que los usuarios del tamizaje y el público en general se puedan informar sobre los exámenes de tamizaje neonatal.
8. Contar con un sistema de referencia y contra referencia de muestras que incluya un transporte eficiente y oportuno.

mas

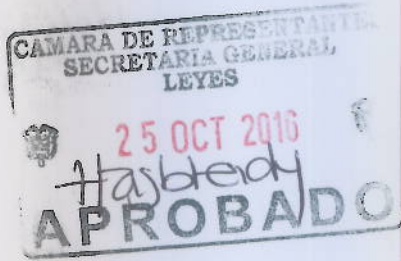


Parágrafo 1°. Los laboratorios que realicen en Colombia pruebas de tamizaje neonatal, pruebas diagnósticas con ADN y pruebas diagnósticas para las Enfermedades Raras, publicadas en el listado oficial del Ministerio de Salud y Protección Social, deberán cumplir dos requisitos como condición para poderse inscribir en el registro único de laboratorios (RUL). Primero: someterse anualmente a los programas de evaluación externa del desempeño, realizados por el Instituto Nacional de Salud – INS. Segundo: acreditar ante la ONAC los ensayos de laboratorio relacionados. Con el cumplimiento de estos dos requisitos podrán inscribirse en el RUL, de conformidad con las disposiciones que para ello establezca el Ministerio -MSPS, de manera especial y separada de los Laboratorios Clínicos convencionales. A partir del segundo año, deberán renovar anualmente la inscripción con el cumplimiento de los requisitos establecidos para ello.

Atentamente:

  
**RAFAEL ROMERO PIÑEROS**  
Honorable Representante  
Departamento de Boyacá

ART 8.



3:38

### PROPOSICIÓN MODIFICATORIA

Modifíquese el artículo 8 del proyecto de ley número 019 de 2015 Cámara “por medio de la cual se crea el programa de Tamizaje Neonatal en Colombia”. El cual quedará así

**Artículo 8°.** Del tratamiento de la información del tamizaje neonatal. La información del Tamizaje Neonatal será protegida de acuerdo con las normas vigentes, integrada del Sistema Integral de Información de la Protección Social –SISPRO y administrada por el Ministerio de Salud. Esta entidad definirá los procesos de reporte de resultados desde las Entidades Aseguradoras de Planes de Beneficios- EAPB y en coordinación con el Instituto Nacional de Salud, definirá los indicadores que se establecerán de acuerdo con los intereses de Salud Pública Nacionales los cuales serán de Acceso Público.

Atentamente:

**RAFAEL ROMERO PIÑEROS**  
Honorable Representante  
Departamento de Boyacá

Art 9.

CAMARA DE REPRESENTANTES  
SECRETARIA GENERAL  
LEYES  
25 OCT 2016  
Hoylerdy  
APROBADO



SECRETARIA GENERAL  
LEYES  
10 OCT 2016  
RECIBIDO  
HORA: \_\_\_\_\_

*[Handwritten signature]*  
3:30pm

**PROPOSICIÓN MODIFICATORIA**

**Modifíquese el artículo 9 del proyecto de ley número 019 de 2015 Cámara “por medio de la cual se crea el programa de Tamizaje Neonatal en Colombia”. El cual quedará así**

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

1. Garantizar el desarrollo de las acciones pertinentes con los actores del sistema involucrados en la implementación del programa de Tamizaje Neonatal, e IPS públicas y privadas.
2. Las Secretarías de Salud, las EPS IPS públicas y Privadas deberán proveer las condiciones para la realización del Tamizaje Neonatal, toma de muestra, transporte y entrega de resultados a los usuarios así como su seguimiento a lo largo de la vida para los casos con diagnósticos positivos, como parte integral de la atención.
- Es responsabilidad conjunta de las Aseguradoras y de las IPS la toma de la muestra para la realización del tamizaje neonatal a todo recién nacido en todo el territorio nacional.
3. Trabajar articuladamente con otros sectores para el establecimiento, mantenimiento y administración de las bases de datos del Tamizaje Neonatal con la definición de cohortes de seguimiento.
4. Establecer los mecanismos para garantizar la accesibilidad a medicamentos vitales no disponibles para las enfermedades objeto de Tamizaje Neonatal.

Atentamente:

**RAFAEL ROMERO PIÑEROS**  
Honorable Representante  
Departamento de Boyacá

*[Handwritten signature]*



A27 10



## PROPOSICIÓN

Modifíquese el Artículo 10° del Proyecto de Ley 019 de 2015 Cámara "Por medio de la cual se crea el Programa de Tamizaje Neonatal en Colombia", el cual quedará así:

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

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

Parágrafo 2°. El Gobierno nacional apropiará los recursos para garantizar la gratuidad del programa y para que el INS pueda adelantar la evaluación del desempeño de los laboratorios de la red de tamizaje neonatal. Así mismo, fortalecerá la red de laboratorios existentes en el Instituto Nacional de Salud para que puedan prestar este servicio inicialmente; y definirá el plan de ampliación de la red de laboratorios a nivel nacional para dar cobertura adecuada al programa.

Margery  
Magato Ojais Restrepo

CAMARA DE REPRESENTANTES  
 SECRETARIA GENERAL  
 LEYES  
 25 OCT 2016  
 APROBADO



SECRETARIA GENERAL  
 LEYES  
 10 OCT 2016  
 RECIBIDO  
 HORA: ...  
 3:58 PM

**PROPOSICIÓN MODIFICATORIA**

**Modifíquese el artículo 11 del proyecto de ley número 019 de 2015 Cámara "por medio de la cual se crea el programa de Tamizaje Neonatal en Colombia". El cual quedará así**

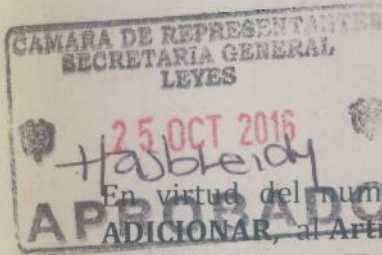
**Artículo 11.** Vigilancia del Estado. Las actividades relacionadas con el Programa de Tamizaje Neonatal en cualquiera de sus etapas, sean estas de recolección de muestras, procesamiento, tratamiento y seguimiento de acuerdo con las normas nacionales e internacionales vigentes que regulan la vigilancia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

Parágrafo. El ICBF tendrá la responsabilidad de reportar bebés no tamizados que se encuentren dentro de los rangos de edad requeridos para la prueba y se asegurará de coordinar el examen con la Secretaría de Salud correspondiente,

Atentamente:

**RAFAEL ROMERO PIÑEROS**  
 Honorable Representante  
 Departamento de Boyacá





## PROPOSICIÓN ADITIVA

En virtud del numeral 2, del artículo 114 de la ley 5 de 1990, Se **PROPONE ADICIONAR**, al **Artículo 11° un segundo párrafo** al Proyecto De Ley Número 019 de 2015 Cámara "Por medio de la cual se crea el programa de Tamizaje Neonatal en Colombia", así:

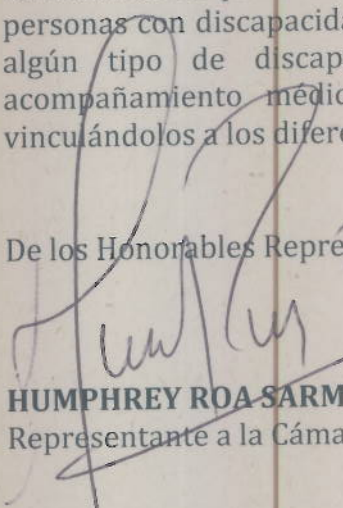
**"Artículo 11. Vigilancia del Estado.** Las actividades relacionadas con el Tamizaje Neonatal en cualquiera de sus etapas, sean estas de recolección de muestras, procesamiento, tratamiento y seguimiento de acuerdo con las normas nacionales e internacionales vigentes que regulan la vigilancia en Salud Pública están sujetas a la vigilancia de la Superintendencia Nacional de Salud.

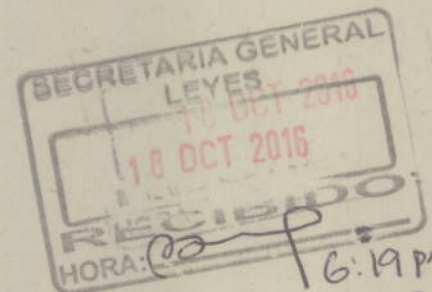
Parágrafo 1º. El ICBF tendrá la responsabilidad de reportar bebés no tamizados que se encuentren dentro de los rangos de edad requeridos para la prueba y se asegurará de coordinar el examen con la Secretaría de Salud correspondiente.

Parágrafo 2º. La jefatura de Tamizaje Neonatal o quien haga sus veces deberá reportar a las entidades del orden nacional encargadas de la formulación de políticas, planes, programas y proyectos para el desarrollo integral de personas con discapacidad, información relacionada con menores diagnosticados con algún tipo de discapacidad, con el fin que dichas entidades realicen el acompañamiento médico y social a los padres o familiares de los menores, vinculándolos a los diferentes programas de atención integral desarrollados por ellas."

La proposición de modificación presentada, pretende que se tenga en cuenta el reporte que se debe hacer a las entidades del orden nacional encargadas de la formulación de políticas, planes, programas y proyectos para el desarrollo integral de personas con discapacidad, información relacionada con menores diagnosticados con algún tipo de discapacidad, con el fin que dichas entidades realicen el acompañamiento médico y social a los padres o familiares de los menores, vinculándolos a los diferentes programas de atención integral desarrollados por ellas.

De los Honorables Representantes,

  
**HUMPHREY ROA SARMIENTO**  
 Representante a la Cámara



6:19 pm  
 OCT-18-16

**HUMPHREY ROA SARMIENTO**  
 Representante a la Cámara – Departamento de Boyacá

Carrera 7 No. 8 – 68 Ed. Nuevo del Congreso - Oficina 303B-304B  
 Teléfono: 3823327 Telefax: 3823326  
 Bogotá D. C.