Bogotá D.C. 5 de agosto de 2021

Honorable Presidenta

Jennifer Kristin Arias Falla

**MESA DIRECTIVA**

Cámara de Representantes

Congreso de la República

Ciudad

**Asunto: Proyecto de Ley No. \_\_\_ De 2021 *“Por medio de la cual se regula la dispensación de medicamentos en el territorio nacional y se dictan otras disposiciones.”***

Respetada presidenta,

En mi condición de Congresista de la Cámara de Representantes de la República de Colombia, radico el presente Proyecto de Ley con el objeto de regular la venta de medicamentos en el territorio nacional.

De tal forma, presento a consideración del Congreso de la República este proyecto de ley *“Por medio de la cual se regula la dispensación de medicamentos en el territorio nacional y se dictan otras disposiciones.”,* con el fin de iniciar con el trámite correspondiente y cumplir con las exigencias dictadas por la Constitución y la ley.

Cordialmente,

|  |
| --- |
| **KATHERINE MIRANDA PEÑA**Representante a la Cámara por BogotáPartido Alianza Verde |
|  |
|  |

**PROYECTO DE LEY NÚMERO \_\_\_\_\_ DEL 2021**

**Proyecto de Ley No. \_\_\_ De 2021 *“Por medio de la cual se regula la dispensación de medicamentos en el territorio nacional y se dictan otras disposiciones.”***

**El Congreso de Colombia**

**DECRETA**

**ARTÍCULO 1. OBJETO.** La presente Ley tiene como finalidad regular la dispensación de medicamentos prescritos por los médicos tratantes, incluidas o no en el Plan de Beneficios de Salud, así como su dispensación libre o ambulatoria.

**ARTÍCULO 2. AMBITO DE APLICACIÓN.** Las disposiciones contenidas en la presente ley aplican para la dispensación de medicamentos realizada por establecimientos farmacéuticos en el territorio nacional.

**PÁRAGRAFO.** Los establecimientos farmacéuticos son aquellos dedicados a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación, control o aseguramiento de la calidad de los medicamentos, dispositivos médicos o de las materias primas necesarias para su elaboración y demás productos autorizados por Ley para su comercialización en dicho establecimiento.

**ARTÍCULO 3.** Los establecimientos farmacéuticos deben dispensar medicamentos en el territorio nacional conforme a la prescripción médica, de tal manera que se dispense únicamente la dosis señalada, siempre que, el tipo de medicamento lo permita.

**PÁRAGRAFO.** Ningún establecimiento farmacéutico podrá negarse a dispensar la dosis exacta de medicamentos señalada en la prescripción médica.

**ARTÍCULO 4.** En el caso de aquellos medicamentos de venta libre o ambulatoria, los establecimientos farmacéuticos deben dispensar única y exclusivamente la cantidad de dosis solicitada por el paciente y/o comprador.

**ARTÍCULO 5.** El Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará la presente Ley dentro de los seis (6) meses siguientes su promulgación.

**ARTÍCULO 6. VIGENCIA.** La presente ley rige a partir de su promulgación y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.

Cordialmente,

|  |  |
| --- | --- |
| **KATHERINE MIRANDA PEÑA**Representante a la Cámara por BogotáPartido Alianza Verde |  |
|  |
|  |

**EXPOSICIÓN DE MOTIVOS**

**PROYECTO DE LEY NÚMERO \_\_\_\_\_ DEL 2021**

***Proyecto de Ley No. \_\_\_ De 2021 “Por medio de la cual se regula la dispensación de medicamentos en el territorio nacional y se dictan otras disposiciones.”***

1. **OBJETO**

El presente proyecto de ley tiene como objetivo regular la venta de medicamentos incluidos y no incluidos en el Plan de Beneficios de Salud; con la finalidad de comercializar únicamente las dosis y cantidades que requiera el paciente.

1. **JUSTIFICACIÓN**

El móvil del presente proyecto de ley se encuentra fundamentado en dos circunstancias (*i) mayor control en el suministro de los medicamentos prescritos que son comercializados en las farmacias, con la finalidad de disminuir el riesgo de abuso de medicamentos y; (ii) asimismo, generar un ahorro a los pacientes que deben adquirir por cuenta propia sus medicamentos.*

1. ***Mayor control en el suministro de los medicamentos prescritos que son comercializados en las farmacias, con la finalidad de disminuir el riesgo de abuso de medicamentos.***

De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS) “ *en el mundo, más del 50 % de todos los medicamentos se recetan, se dispensan o se venden en forma inadecuada. Al mismo tiempo, alrededor de un tercio de la población mundial carece de acceso a medicamentos esenciales y el 50% de los pacientes los toman de forma incorrecta*[[1]](#footnote-1)”

A nivel mundial, es reconocido el Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria (SDMDU), el cual se puede definir como *“un sistema de utilización de medicamentos que está formado por un conjunto de procesos interrelacionados (prescripción, validación farmacéutica, dispensación y administración) y que ha demostrado mayor seguridad para los pacientes hospitalizados, cuando se compara con otros sistemas de distribución de medicamentos[[2]](#footnote-2)”*

Por otro lado, la OMS en 1985 definió el Uso Racional de los Medicamentos (URM),el cual es implementado *“ cuando los pacientes reciben la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un período de tiempo adecuado y al menor costo posible para ellos y para la comunidad”*

Cada país tiene una manera de controlar la distribución de medicamentos, no obstante, países como México con la ley general de salud, Chile con la Ley Nacional de Fármacos, Estados Unidos con la Ley de Medicamentos y Alimentos; y especialmente mediante la Agencia Federal de Medicamentos y alimentos FDA, tienen una alta restricción de suministro de medicamentos sin prescripción medica y suministración exacta de las unidades ordenadas por el profesional de la salud.

Estos altos controles se encuentran dados por el uso indebido de medicamentos como los opioides, los cuales según el National Institute On Drug Abuse son un problema de salud grave en los Estados Unidos.

Los medicamentos que mas se usan de manera indebida son los opioides que son ordenados comúnmente para generar alivio de dolor, depresores del sistema nervioso central (SCN), que incluyen tranquilizantes, sedantes e hipnóticos que se utilizan para trastornos de ansiedad y del sueño y estimulantes que se recetan para trastornos por déficit de atención e hiperactividad (TDAH)[[3]](#footnote-3).

En el año 2017 aproximadamente 18 millones de personas abusaron de los medicamentos al menos una vez durante el año anterior en los Estados Unidos[[4]](#footnote-4).

Esta situación no es ajena en Colombia, toda vez que, aunque los medicamentos tipo opioides se encuentran vigilados y controlados por el Ministerio de Salud y Protección Social mediante el Fondo Nacional de Estupefacientes -FNE, se presentan abusos de opioides, señalando que al menos el 1.07% de las personas declararon haber usado opioide sin prescripción médica alguna vez en la vida[[5]](#footnote-5).

En Colombia, las intoxicaciones y muertes asociadas a consumo de opioides con o sin prescripción medica fue estable, en los años 2016,2017,2018 y 2019, como lo muestra la siguiente tabla:



*Fuente: SIVGILA[[6]](#footnote-6).*

Considerando que, en efecto existe un problema de salud pública que implica un control más estricto de venta y compra de medicamentos, por abuso de ellos. Es imprescindible que, en Colombia se regule la venta de medicamentos, a tal que fin que, únicamente pueda venderse al paciente la cantidad de fármaco establecido en la prescripción médica.

Aunque el Gobierno ha impulsado actividades y programas encaminados a proteger la salud de la población y reducir el riesgo de uso indebido de las sustancias tipo opioide, el reporte muestra un problema de salud pública que puede aumentar. En consecuencia, es indispensable lograr desde la prevención en el abuso de medicamentos la reducción al máximo posible de este fenómeno. Para lo cual, se debe regular la venta estricta de los medicamentos prescritos por parte del médico tratante.

1. ***Generar un ahorro a los pacientes que deben adquirir por cuenta propia sus medicamentos.***

Por su parte, esta iniciativa legislativa logrará una disminución de gastos en medicamentos que invierten los colombianos, debido a que la venta exacta del medicamento prescrita por el médicos, implica que solo sea ese el valor facturado y pagado finalmente por el usuario; en este caso, cuando lo ordenado por el galeno no esté incluido en el Plan de Beneficios de Salud -en adelante PBS-.

De acuerdo con investigaciones realizadas, en Colombia, durante los últimos años se ha presentado una crisis debida al elevado gasto sanitario, en especial el generado precisamente por los medicamentos más costosos[[7]](#footnote-7). Por lo que este proyecto de ley también implica una mayor organización y posible reducción del gasto, toda vez que también se aplica a medicamentos cubiertos por el PBS.

1. **JUSTIFICACIÓN JURÍDICA**

El artículo 49 de la Constitución Política establece que la atención de la salud se debe garantizar a todas las personas. Asimismo, La Ley Estatutaria 1751 de 2015, que reguló y estableció que el derecho a la salud es un derecho fundamental; en el artículo 5º, literal J, establece que es deber del estado:

*Intervenir el mercado de medicamentos, dispositivos médicos e insumos en salud con el fin de optimizar su utilización, evitar las inequidades en el acceso, asegurar la calidad de los mismos o en general cuando pueda derivarse una grave afectación de la prestación del servicio.*

Entendiendo la problemática descrita en esta iniciativa legislativa, se hace menester que, a través de una Ley se intervenga el mercado de medicamentos a tal fin de optimizar su utilización para prevenir el abuso del mismo; y contribuir en la minimización de gastos en los medicamentos cubiertos o no por el Plan de Beneficios de Salud.

En Colombia, el suministro de medicamentos se encuentra estipulado en la Ley 100 de 1993, específicamente en el inciso c) del artículo 156 que determinó:

*c) Todos los afiliados al Sistema General de Seguridad Social en Salud recibirán un Plan Integral de protección de la salud, con atención preventiva, médico-quirúrgica y medicamentos esenciales, que será denominado el Plan Obligatorio de Salud.*

Adicionalmente, el Sistema General de Seguridad Social de Salud Colombiano -Señalado en la Ley 100 de 1992-, cuenta con dos planes de salud, (i) el plan de salud obligatorio y (ii) planes voluntarios de salud.

El Plan de Salud Obligatorio, consagrado en el artículo 162 de la Ley 100 de 1993, crea las condiciones que dan acceso a el Plan Obligatorio de Salud – Ahora denominado Plan de Beneficios de Salud PBS- a todos los habitantes del territorio nacional, permitiendo la protección integral de las familias a la maternidad y enfermedad general, en todas las fases y la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de todas las patologías.

Por otro, el Plan Voluntario de salud, tambien regulado en la Ley 100 de 1993, es un plan contratado voluntariamente y financiado totalmente por el afiliado o las empresas que lo establezcan con recursos diferentes a las cotizaciones obligatorias o el subsidio a la cotización.

La diferencia entre estos dos planes en los medicamentos, consiste en que en el Plan Obligatorio, las EPS se encuentran obligadas a suministrar los medicamentos formulados a los pacientes, mientras que en el Plan Voluntario los pacientes deben comprar sus propios medicamentos, lo cual lleva a que muchas veces los ciudadanos a incurrir en costos innecesarios por la no venta por unidad de medicamentos.

El Plan de Beneficios de Salud, se actualiza por parte del Ministerio de Salud y Protección Social, siendo el último, el realizado a través de la Resolución 2481 de 2020.

El PBS, únicamente incluye los medicamentos que son cubiertos con recursos de la Unidad de Pago por Capitación -UPC-, por supuesto no establece cantidades por comorbilidades o cuadro clínica, debido a que ello lo establece el médico tratante de acuerdo con las necesidades del paciente.

No obstante lo anterior, el médico puede prescribir medicamentos que no se hallen cubiertos por el Sistema General de Seguridad Social en Salud -SGSSS-, cuyo pago estará a cargo del paciente o usuario, de manera general, a menos que por necesidad y urgencia deba ser asumido por el SGSSS[[8]](#footnote-8).

Bajo el tenor de lo esgrimido, no existe una norma que regule la venta exacta de los medicamentos prescritos por los médicos tratantes; entiendo entonces su necesidad, es importante que esta iniciativa legislativa se convierta en Ley de la república para prevenir el abuso de medicamentos y disminuir el gasto de inversión en los mismos por parte de los colombianos que requieran acceder a ellos.

1. **ABUSO DE MEDICAMENTOS EN EL MUNDO**
2. **África occidental, septentrional y Oriente Medio.**

En los últimos años ha venido aumentando el uso de tramadol con fines no médicos en África Occidental, África Septentrional y el Oriente Medio, donde existe la idea de que el tramadol da energía y mejora el estado de ánimo. Normalmente se consume junto con otras sustancias, como alcohol, bebidas energéticas y otras drogas que alteran los procesos mentales (por ejemplo, el cannabis y los inhalables). Sin embargo, los estudios realizados por la OMS han demostrado que ese fármaco puede provocar dependencia física, especial- mente si se consume a diario durante unas cuantas semanas[[9]](#footnote-9).

1. **América: Estados Unidos**

Las muertes por sobredosis de opioides han alcanzado niveles epidémicos en los Estados Unidos a causa de los comprimidos falsificados (que con- tienen cantidades variables de fentanilo y sus análogos), la heroína adulterada y otras sustancias no opioides. Entre 1999 y 2015 el número de casos se cua- druplicó, pasando de 8.050 a 33.091, y en 2016 se duplicó, pasando a más de 60.000.

Además, el Centro Nacional de Estadísticas de Salud (NCHS) de los Estados Unidos indicó que, en el periodo de 12 meses finalizado en noviembre de 2017, más del 55 por ciento de las muertes por sobredosis de opioides (27.000 casos) estuvieron relacionadas con opioides sintéticos.

El aumento de los casos fatales por sobredosis de opioides comenzó́ en el decenio de 1990, en que esas sustancias se empezaron a prescribir más, después de lo cual aumentaron rápidamente los relacionados con la heroína a partir de 2010 y notablemente los relacionados con opioides sintéticos (el fentanilo y sus análogos) a partir de 2013[[10]](#footnote-10).

1. **Europa.**

La primera vez que se registró la presencia de nuevos opioides sintéticos en Europa fue en 2009. Aunque el problema predominante sigue siendo el consumo de heroína y morfina, desde Europa Occidental y Central se ha informado de un mayor número de nuevos opioides sintéticos y también de intoxicaciones y fallecimientos atribuibles a estos. La mayoría de esos sucesos afectaron a consumidores de opioides de alto riesgo. Se han incautado productos relaciona- dos con opioides en diversas formas (por ejemplo, en polvo, comprimidos y líquidos) y, más recientemente, como aerosoles nasales que contenían acrilfentanilo, furanilfentanilo, fluoroisobutirfentanilo, tetrahidrofu- ranilfentanilo y carfentanilo.

**•** Desde 2009 se ha informado de 38 sustancias, entre ellas, 28 derivados del fentanilo

**•** En 2017, se informó por primera vez de 13 sustancias, entre ellas, 10 derivados del fentanilo

**•** Entre noviembre de 2015 y febrero de 2017 se registraron 23 muertes atribuidas al fura- nilfentanilo (Estonia, Finlandia, Alemania, Suecia, Reino Unido y Noruega)

**•** Entre abril y diciembre de 2016 se registraron 47 muertes atribuidas al acrilfentanilo (Suecia, Estonia y Dinamarca)[[11]](#footnote-11).

Sin duda alguna, el abuso de medicamentos, particularmente el de opioides es un problema de salud pública en expansión en todo el mundo. Aunque en Colombia se presenta un menor índice, la evidencia demuestra que esta situación puede lograr cifras en aumento que pueden ser evitadas y controladas desde este momento, por lo que este proyecto de ley es pertinente y oportuno.

1. **CONFLICTO DE INTERESES**

Dando cumplimiento a lo establecido en el artículo 3º de la Ley 2003 del 19 de noviembre de 2019, por la cual se modifica parcialmente la Ley 5 de 1992, se hacen las siguientes consideraciones:

Se estima que de la discusión y aprobación del presente Proyecto de Ley no podría generarse un conflicto de interés en consideración al interés particular, actual y directo de los congresistas, de su cónyuge, compañero o compañera permanente, o parientes dentro del segundo grado de consanguinidad, segundo de afinidad o primero civil, por cuanto se tratan de disposiciones de carácter general que modifican la ley del código civil colombiano.

Sobre este asunto ha señalado el Consejo de Estado (2019)[[12]](#footnote-12):

*“No cualquier interés configura la causal de desinvestidura en comento, pues se sabe que sólo lo será aquél del que se pueda predicar que es directo, esto es, que per se le 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 concurra 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”.*

De igual forma, es pertinente señalar lo que la Ley 5 de 1992 dispone sobre la materia en el artículo 286, modificado por el artículo 1 de la Ley 2003 de 2019:

*“Se entiende como conflicto de interés una situación donde la discusión o votación de un proyecto de ley o acto legislativo o artículo, pueda resultar en un beneficio particular, actual y directo a favor del congresista.*

1. *Beneficio particular: aquel que otorga un privilegio o genera ganancias o crea indemnizaciones económicas o elimina obligaciones a favor del congresista de las que no gozan el resto de los ciudadanos. Modifique normas que afecten investigaciones penales, disciplinarias, fiscales o administrativas a las que se encuentre formalmente vinculado.*
2. *Beneficio actual: aquel que efectivamente se configura en las circunstancias presentes y existentes al momento en el que el congresista participa de la decisión.*
3. *Beneficio directo: aquel que se produzca de forma específica respecto del congresista, de su cónyuge, compañero o compañera permanente, o parientes dentro del segundo grado de consanguinidad, segundo de afinidad o primero civil.”*

Se recuerda que la descripción de los posibles conflictos de interés que se puedan presentar frente al trámite del presente proyecto de ley, conforme a lo dispuesto en el artículo 291 de la ley 5 de 1992 modificado por la ley 2003 de 2019, no exime al Congresista de identificar causales adicionales.

1. **CONTENIDO DE LA INICIATIVA.**

La iniciativa que se somete a consideración del Congreso de la Republica, contiene en su texto (5) cinco artículos.

El Artículo **1º,** se ocupa de describir el objetivo del proyecto.

El Artículo **2º,** establece el ámbito de aplicación de la ley.

El Artículo **3°,** establece la obligación de venta del medicamento conforme a la prescripción médica.

El Artículo **4º,** establece la obligación de venta del medicamento conforme a lo requerido por el paciente, cuando estos sean de venta libre o ambulatoria.

El Artículo **5º,** establece la obligación del Ministerio de Salud y Protección Social en regular la materia.

El Artículo **6º,** contiene la vigencia y derogatorias.

 Cordialmente,

|  |
| --- |
| **KATHERINE MIRANDA PEÑA**Representante a la Cámara por BogotáPartido Alianza Verde |

1. Organización Mundial de la Salud. OMS. “Promoción del uso racional de medicamentos: componentes centrales”. Septiembre de 2002. [↑](#footnote-ref-1)
2. Hospital Regional Universitario de Málaga, link: http://www.hospitalregionaldemalaga.es/InforCorporativa/UnidadesdeGesti%C3%B3nCl%C3%ADnica/UGCFarmacia/AreaDosisUnitaria.aspx [↑](#footnote-ref-2)
3. Recuperado de: https://www.drugabuse.gov/es/publicaciones/los-medicamentos-de-prescripcion-abuso-y-adiccion/panorama-general [↑](#footnote-ref-3)
4. Recuperado de: https://www.drugabuse.gov/es/publicaciones/los-medicamentos-de-prescripcion-abuso-y-adiccion/cual-es-el-alcance-del-uso-indebido-de-los-medicamentos-recetados [↑](#footnote-ref-4)
5. Ministerio de Salud y Protección Social & Observatorio de Drogas de Colombia. Alerta informática acerca del uso de sustancias y preparados con actividad psicoactiva utilizadas para el manejo del dolor (OPIOIDES) 2019. [↑](#footnote-ref-5)
6. Recuperado de: http://www.odc.gov.co/Portals/1/SAT/Alerta%20Opioides.pdf [↑](#footnote-ref-6)
7. Jorge Enrique Machado & Juan Carlos Moncada. Evolución del consumo de medicamentos de alto costo en Colombia. Rev Panam Salud Pública. 2012; 31(4): 283-9. [↑](#footnote-ref-7)
8. Corte Constitucional. Sentencia T-001 de 2018. Magistrada Ponente: Cristina Pardo Shclesinger. [↑](#footnote-ref-8)
9. UNDOC (2018), Informe Mundial sobre las Drogas 2018: análisis de los mercados de drogas. Puede consultarse en: https://www. unodc.org/wdr2018 [↑](#footnote-ref-9)
10. O’Donnell, J. K., Gladden, R. M., & Seth, P. (2017), Trends in Deaths Involving Heroin and Synthetic Opioids Excluding Metha- done, and Law Enforcement Drug Product Reports, by Census Region — United States, 2006–2015. MMWR Morbidity and Mortal- ity Weekly Report, 66(34), PÁGS. 897 a 903. Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (2018), Health Alert Net- work: Rising Numbers of Deaths Involving Fentanyl and Fentanyl Analogues, Includ- ing Carfentanil, and Increased Usage and Mixing with Non-opioids. Puede consul- tarse en https://content. govdelivery.com/ accounts/USCDC/ bulletins/1fdd9bf Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (2018), Understanding the Epidemic. Puede consultarse en: https:// www.cdc.gov/ drugoverdose/epidemic/ index.html [↑](#footnote-ref-10)
11. UNDOC (2018), Informe Mundial sobre las Drogas 2018: análisis de los mercados de drogas. Puede consultarse en: https://www. unodc.org/wdr2018 Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías (2018), Informe Europeo sobre Drogas 2018: Tendencias y novedades. Puede consultarse en: http:// www.emcdda.europa.eu/system/ files/pub- lications/8585/20181816\_ TDAT18001ENN\_PDF.pdf [↑](#footnote-ref-11)
12. Consejo de Estado. Sala Especial de Decisión 6. Radicado: 2019-02830-00. Magistrado Ponente: Carlos Enrique Moreno Rubio. [↑](#footnote-ref-12)