



Bogotá D.C., junio 09 de 2025

Doctor

HERNANDO GONZÁLEZ

Presidente

Comisión Sexta

Cámara de Representantes

Asunto: Informe de ponencia para segundo debate del Proyecto de Ley No. 305 de 2024 Cámara - 271 de 2024 Senado “Por la cual se expide el código de ética para el ejercicio de la Química Farmacéutica en Colombia y se dictan otras disposiciones”.

Respetado presidente Hernando González,

Por la presente, y en cumplimiento del encargo asignado por la Mesa Directiva de esta célula congresional, comedidamente y de acuerdo a lo normado por la ley 5 de 1992, me permito rendir informe de ponencia para segundo debate al proyecto de ley precitado en los términos que a continuación se disponen.

De usted cordialmente,

DOLCEY OSCAR TORRES ROMERO

Ponente



EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. ANTECEDENTES

El presente Proyecto de Ley fue radicado ante la Secretaría General del Senado de la República el día 10 de abril de 2024 por el Honorable Senador: Pedro Hernando Flórez Porras.

El proyecto de ley fue repartido a la Comisión Sexta Constitucional Permanente del Senado para rendir su primer debate y se asignó como ponente al Honorable Senador Pedro Hernando Flórez Porras.

El 4 de junio de 2024, el senador Pedro Flórez rindió la ponencia para primer debate del presente proyecto, el cual fue aprobado por unanimidad en la Comisión Sexta Constitucional Permanente del Senado de la República.

El proyecto culminó su paso por el senado con el segundo debate que el H.S. Pedro Flórez rindió ante la plenaria, el día 28 de agosto de 2024.

El 3 de octubre del 2024 se designó al representante Dolcey Torres como ponente para primer debate de la presente iniciativa ante la Cámara de Representantes.

El día 4 de junio de 2025 la Comisión Sexta de la Cámara de Representantes debatió y aprobó el texto propuesto, sin presentarse ninguna proposición sobre la materia.

2. OBJETO DEL PROYECTO DE LEY

La presente ley tiene por objeto establecer un código de ética para el ejercicio del Profesional de la Química Farmacéutica en Colombia, que incluya desde los principios ontológicos de la profesión hasta el esquema de derechos y responsabilidades para el ejercicio de la misma, cuyos estándares se equiparen a los códigos de los demás profesionales de la salud.

3. JUSTIFICACIÓN

La Química Farmacéutica ha evolucionado a la par de la tecnología de una manera vertiginosa en los últimos 100 años y hoy es entendida como la profesión de la salud encargada de la gestión integral del riesgo asociado con la manufactura, almacenamiento, distribución y consumo de productos farmacéuticos, entendidos como “Todo producto destinado al uso humano o animal presentado en su forma farmacéutica, tales como medicamentos, cosméticos, alimentos que posean acción terapéutica; preparaciones

farmacéuticas con base en recursos naturales, productos generados por biotecnología, productos biológicos, productos homeopáticos y demás insumos para la salud”, los cuales tienen gran impacto en la salud individual y colectiva.

A la luz del artículo 78 de la Constitución Política de Colombia la ley ha regulado el control de calidad de bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad, así como la información que debe suministrarse al público en su comercialización, en todo lo relacionado con productos farmacéuticos, quedando en cabeza del INVIMA la vigilancia y control y en el Gobierno Nacional, la reglamentación específica, de todo lo que atañe con la elaboración de medicamentos en todas sus variedades (alopáticos, homeopáticos, productos Fito terapéuticos y medicamentos magistrales extemporáneos) y en la elaboración de productos cosméticos y compartiendo en otros casos la responsabilidad sanitaria con otros profesionales en productos como los dispositivos médicos, los productos de aseo y limpieza y productos absorbentes de higiene corporal, la elaboración de licores y la fabricación de derivados de cannabis que son usados como materia prima para la industria farmacéutica y cosmética, donde el papel profesional y ético del químico farmacéutico es crucial.

Ante los retos que afronta el país en términos de autonomía sanitaria y de gestión del consumo de productos farmacéuticos por parte de la población general, se hace evidente la necesidad de contar con un control efectivo del ejercicio profesional de los químicos farmacéuticos en todas las áreas en las que se desempeñan, dado el impacto y la importancia de su labor en todo lo que atañe con la salud pública de la población colombiana; en los establecimientos fabricantes de productos farmacéuticos, en hospitales y clínicas, en servicios asistenciales, de alta y baja complejidad sin dejar de lado otras áreas de ejercicio profesional como lo son la farmacia académica, la farmacia comunitaria, el desarrollo de servicios de información en salud y medicamentos, la farmacia militar y de emergencia y la farmacia social y administrativa. Cada uno de estos campos de ejercicio si bien cuentan con sus particularidades, cuentan en común con la característica de los resultados nocivos que se pueden generar como resultado de un ejercicio profesional no ético, razón por la cual deben considerarse dentro del concepto general del control y la regulación, con lo cual se debe propender porque una visión más integral del ejercicio farmacéutico sea contemplada en las nuevas normas.

Desafortunadamente el desarrollo normativo no ha estado a la par de los cambios en el ejercicio profesional, si bien durante los últimos 100 años se han expedido normas que buscan regular el ejercicio de la profesión farmacéutica, en muchos casos las situaciones que dieron origen a la regulación han cambiado y hacen que hoy se haya perdido su pertinencia. Hay que recordar que como resultado de diferentes procesos regulatorios, en Colombia se redujeron los requisitos de formación para el ejercicio de la dirección técnica de establecimientos minoristas hasta llegar a eliminarlos completamente, de esta manera el hoy Ministerio de Salud y Protección Social en conjunto con los entes territoriales otorgan permisos denominados expendedor de drogas para la dirección técnica de droguerías en el

territorio nacional de la república de Colombia a personas que como requisito solo deben saber leer y escribir, situación que hace que se escape el control del ejercicio profesional que podrían generarse como resultado de las malas prácticas identificadas en procesos de IVC. Aunque la ley 1164 de 2007 intenta acabar con el empirismo en salud, situación que como se manifiesta anteriormente no se ha logrado, es importante considerar, como lo hace dicha ley, el papel de los Colegios profesionales y los tribunales de ética profesional en el desarrollo adecuado de las profesiones en salud.

En un comienzo, La Química Farmacéutica ha sido reglamentada principalmente por la ley 23 de 1962 (ley vigente), que establece que “El propietario, Gerente y el Farmacéutico director de los establecimientos farmacéuticos son responsables civil y penalmente de la calidad y pureza de los productos que se elaboren en el respectivo establecimiento.

El propietario, Gerente y el Farmacéutico director de los establecimientos en donde se expendan drogas y medicamentos, son responsables en los mismos términos anteriores de la calidad y pureza de los productos que expendan si no han tenido el debido cuidado en las condiciones de almacenamiento, si se han abierto los empaques originales o si se han expedido los productos después de la fecha de vencimiento.

Posteriormente la profesión fue objeto de actualización legal mediante la Ley 212 de 1995 que estableció el marco de su accionar incluyendo requisitos para el ejercicio profesional, deberes y obligaciones, los campos para el ejercicio profesional entre otros; no obstante, a nivel de ley no existen los mecanismos legales para hacer un debido control del ejercicio profesional.

De acuerdo con Maldonado, el Decreto 1945 de 1996 (hoy vigente y recogido dentro del decreto 780 de 2016 Único reglamentario del sector salud) que reglamentó la ley 212 de 1995 incluyó nuevos derechos, deberes y prohibiciones, precisando que, al definir las funciones de su Junta Directiva Nacional, le confirió la de expedir el código de ética profesional, aspecto que a todas luces transgrede el principio constitucional de reserva de ley imperante en la materia.

La reserva de ley es una manifestación del principio de democracia y de división de los poderes, el cual exige que ciertas materias deban ser directamente reguladas por el legislador mediante la expedición de leyes y no a través de regulaciones de menor jerarquía como lo son los decretos de carácter reglamentario. Este principio impone la obligación de que los núcleos esenciales de la materia objeto de reserva estén contenidos (regulados) en una ley La ausencia de consagración legal de un catálogo de conductas ético-disciplinarias para la profesión y de un Tribunal de Ética que investigue y sancione su vulneración mediante un procedimiento disciplinario definido por el legislador, es precisamente lo que se quiere construir con esta ley, de tal forma que el modelo de autorización e inspección, vigilancia y control en el ejercicio ético-profesional sea funcional y siga los lineamientos

constitucionales en la materia.

Aunado a lo anterior y por mandato de la ley, los químicos farmacéuticos son garantes de la calidad y pureza de los productos farmacéuticos que se importen, manufacturen, almacenen y/o comercialicen razón por la cual su labor es fundamental para garantizar productos seguros y eficaces no solo para la población colombiana, sino para otros profesionales que tienen contacto directo con los mismos, como médicos, enfermeras, auxiliares de servicios de salud, etc. Con este proyecto de ley se busca resaltar la importancia de estos profesionales para evitar incluso, que se incurran en faltas tipificadas en la ley penal, como constitutivas de delitos, como corrupción de medicamentos, alimentos y material profiláctico, imitación o simulación de alimentos, productos o sustancias, fabricación y comercialización de sustancias nocivas para la salud, enajenación ilegal de medicamentos, suministro o formulación ilegal, suministro o formulación ilegal a deportistas,

4. MARCO NORMATIVO

Control del ejercicio profesional de la Química Farmacéutica en los últimos 120 años:

- **Ley 84 de 1914** (noviembre 21). Por la cual se derogan las Leyes 19 de 1911 y 33 de 1913 y se dictan algunas disposiciones sobre extinción de la langosta y sobre higiene pública y privada.
- **Ley 11 de 1920** (septiembre 15). Sobre importación y venta de drogas que formen hábito pernicioso.
- **Ley 99 de 1922** (Diciembre 7). Por la cual se adicionan las leyes sobre higiene pública.
- **Ley 35 de 1929** (Noviembre 22). Por la cual se reglamenta el ejercicio de la Profesión de Medicina en Colombia.
- **Ley 44 de 1935** (noviembre 14). Por la cual se provee a las necesidades de la Escuela Nacional de Farmacia y se dictan otras disposiciones.
- **Ley 67 de 1935** (Diciembre 4). Por la cual se reglamenta el ejercicio de la profesión de medicina y cirugía.
- **Ley 96 de 1938** (Agosto 06). Por la cual se crean los Ministerios de Trabajo, Higiene y Previsión Social y de la Economía Nacional
- **Decreto 1500 de 1945** (junio 20). El Presidente de la República de Colombia, en uso de sus atribuciones legales y especialmente de las concedidas en el artículo 8° de la Ley 44 de 1935.
- **Ley 84 de 1946** (diciembre 26). Por la cual se reglamenta el ejercicio de la Farmacia y se dictan otras disposiciones.
- **Ley 27 de 1946** (Diciembre 02). Por la cual se crea el Ministerio de Higiene.
- **Decreto 0946 de 1953** (abril 6). Por el cual se crea el Consejo Nacional de Práctica Profesional.

- **Decreto 984 de 1953**(abril 16). Orgánico de las dependencias, personal y asignaciones del Ministerio de Salud Pública.
- **Decreto 124 de 1954** (febrero 20). Por el cual se señalan las funciones del Consejo Nacional de Práctica Profesional, se modifica el Decreto número 279 de 1953 y se dictan otras disposiciones.
- **Ley 23 de 1962** (Septiembre 6). “Por la cual se reglamenta el ejercicio de la profesión de químico farmacéutico y se dictan otras disposiciones”.

ARTÍCULO 8º. *En cualquier tiempo podrá el Ministerio de Salud Pública revisar las licencias o permisos concedidos para ejercer la farmacia, anular los que no se hayan expedido conforme a la ley pertinente, previo concepto favorable del Consejo Nacional de Profesiones Médicas Auxiliares, rama de Farmacia.*

ARTÍCULO 17. *El propietario, Gerente y el Farmacéutico director de los establecimientos farmacéuticos son responsables civil y penalmente de la calidad y pureza de los productos que se elaboren en el respectivo establecimiento. El propietario, Gerente y el Farmacéutico director de los establecimientos en donde se expendan drogas y medicamentos, son responsables en los mismos términos anteriores de la calidad y pureza de los productos que expendan si no han tenido el debido cuidado en las condiciones de almacenamiento, si se han abierto los empaques originales o si se han expedido los productos después de la fecha de vencimiento.*

- **Ley 47 del 1967** (diciembre 5). Por medio de la cual se modifica el artículo 10 de la Ley 23 de 1962, se crea la Carrera Intermedia de Regente de Farmacia, y se dictan otras disposiciones.
- **Decreto 2470 de 1968** (Septiembre 25). Por el cual se reorganiza el Ministerio de Salud Pública.
- **Ley 8 de 1971** (septiembre 20). Por medio de la cual se modifica el numeral b) y los párrafos 2o. y 3o. del artículo 1o. y el artículo 4o. de la Ley 47 de 1967.
- **Ley 17 de 1974** (Diciembre 13) por medio de la cual se modifica el párrafo 1 del artículo 1 y el artículo 2 de la Ley 8 de 1971 y se dictan otras disposiciones.
- **Decreto 121 de 1976** (enero 23). Por el cual se revisa la Organización Administrativa del Ministerio de Salud Pública.
- **Ley 212 de 1995** (octubre 26). Por la cual se Reglamenta la Profesión de Químico Farmacéutico y se dictan otras disposiciones.
- **Decreto 1945 de 1996** (octubre 28). Por el cual se reglamentan parcialmente las Leyes 23 de 1962 y 212 de 1995, y se dictan otras disposiciones.
- **Ley 790 de 2002** (diciembre 27). Por la cual se expiden disposiciones para adelantar el programa de renovación de la administración pública y se otorgan unas facultades extraordinarias al presidente de la República.

- **RESOLUCION 002 DE 2003** (Febrero 4). Por la cual se crean, organizan y conforman los Grupos Internos de Trabajo en el Ministerio de la Protección Social y se determinan sus funciones.
- **Ley 1164 de 2007** (Octubre 3). Por la cual se dictan disposiciones en materia del Talento Humano en Salud.
- **Ley 1444 de 2011** (Mayo 4). Por medio de la cual se escinden unos Ministerios, se otorgan precisas facultades extraordinarias al presidente de la República para modificar la estructura de la Administración Pública y la planta de personal de la fiscalía general de la Nación y se dictan otras disposiciones.

5. AUDIENCIA PÚBLICA

La audiencia pública se realizó con el fin de socializar el proyecto de ley 271 de 2024, promovido por el Honorable Senador Pedro Flórez. Este evento se realizó a través de la plataforma Zoom el día martes 14 de mayo de 2024 a las 8:00 am y contó con la participación de profesionales de distintas áreas, involucrados en campos laborales variados como la docencia, sociedades médicas, laboratorios, clínicas, universidades y estudiantes. Además, se contó con la presencia del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos (CNQF), entidad que propuso esta iniciativa. En el transcurso de la audiencia, el abogado y químico farmacéutico Raúl Castrillón, vicepresidente del Tribunal Disciplinario de Ética del CNQF, expuso la propuesta enfocándose en cuatro ejes fundamentales: su relevancia jurídica, la perspectiva farmacéutica y las implicaciones en el ámbito de la salud pública.

En primer lugar, se destacó la relevancia legal y constitucional del tema. Se hizo énfasis en la regulación vigente de la Química Farmacéutica en Colombia, establecida por la Ley 23 de 1962 y la Ley 212 de 1995. Sin embargo, se identificaron algunas lagunas en estas leyes. Por ejemplo, el artículo 14 de la Ley 23 de 1962 menciona una falta grave contra la ética profesional en el ejercicio de la farmacia, pero no especifica cuáles son esas faltas éticas. Además, no se caracterizan las faltas leves y graves, ni se establecen los procedimientos ante los tribunales de ética y el debido proceso. Por otro lado, la Ley 212 de 1995 hace referencia a la observancia de normas éticas en su artículo 6, pero no detalla cuáles son esas normas específicas. En vista de lo anterior, es necesario actualizar la normativa desde la célula legislativa de Colombia. Esta actualización incluirá las normas éticas de la profesión farmacéutica, permitiendo al CNQF y al Tribunal Disciplinario de ética ejercer la potestad del derecho administrativo sancionatorio, siempre teniendo en cuenta los principios de legalidad, reserva de ley y tipicidad.

En segundo lugar, se reconoce que la Química Farmacéutica es una profesión del área de la salud que combina la formación académica en ciencias de la salud con la ciencia y la tecnología farmacéutica, sin embargo, la profesión de la Química Farmacéutica es una profesión que difiere de la regencia en farmacia y del auxiliar de farmacia.

Finalmente, el expositor de estos aspectos concluye con 4 comentarios constructivos que permiten nutrir aún más el proyecto de ley:

1. El Proyecto de ley cumple con los principios establecidos a nivel constitucional: reserva de ley, legalidad y tipicidad, lo que da garantía al debido proceso
2. Los QF conocen las faltas y se alinea con la constitución política. Los QF tienen la responsabilidad de la calidad de los productos farmacéuticos.
3. Es beneficioso para la población debido a la necesidad de productos seguros y eficaces en calidad y optimización. (Confianza en los laboratorios)
4. Beneficioso para las empresas ya que es un sector altamente regulado y vigilado. Prevención de sanciones y buen nombre

La audiencia pública representa un foro vital de construcción colectiva, donde se nutre y enriquece el proyecto de ley esencial para el ejercicio y desarrollo de la Química Farmacéutica en Colombia. Este espacio democrático busca la participación de los profesionales y partes interesadas en el diálogo y la toma de decisiones, asegurando que la legislación refleje las necesidades y aspiraciones para resolver problemáticas.

Es crucial reconocer la significativa contribución del químico farmacéutico tanto en el ámbito de la salud como en el sector industrial. El químico farmacéutico, como profesional de la salud, desempeña un papel esencial en la gestión de la cadena de productos farmacéuticos, garantizando la calidad y seguridad de los medicamentos; aunque en muchos ámbitos no se reconozca como tal. Es importante destacar que la industria a menudo no está plenamente consciente de la importancia de la labor del químico farmacéutico. Por lo tanto, es esencial promover una mayor comprensión y apreciación de su trabajo vital, que va más allá de la simple dispensación de medicamentos y se extiende a la investigación, desarrollo y control de calidad en la producción farmacéutica.

Es esencial reconocer que el proceso de la Química Farmacéutica trasciende la labor individual del químico farmacéutico y debe ser considerado como un sector estratégico integral en el sistema de salud.

La cadena de valor de la Química Farmacéutica es extensa y abarca desde la investigación y desarrollo de medicamentos, pasando por la fabricación, el registro sanitario, la comercialización, la adquisición y suministro, hasta la prescripción, la dispensación, el uso y la disposición final de los productos farmacéuticos. Cada eslabón de esta cadena es crucial para garantizar la eficacia y seguridad de los tratamientos médicos.

Además, la divulgación del Código de Ética es un paso fundamental en la formación de los futuros profesionales del sector. Es imperativo que los estudiantes universitarios reciban una educación sólida sobre las normas éticas que regirán su práctica profesional,



asegurando así la integridad y la excelencia en el cuidado de la salud.

La normativa actual no otorga al Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos (CNQF) y al Tribunal Disciplinario la suficiente potestad sancionatoria para ejercer un control efectivo sobre el ejercicio profesional. Es fundamental abordar esta limitación y fortalecer los mecanismos de supervisión y regulación.

En particular, es crucial documentar adecuadamente los niveles de formación de los profesionales de la Química Farmacéutica. En muchas ocasiones, se presentan problemáticas que transgreden los principios éticos y técnicos de la profesión. Estas situaciones pueden afectar directamente la salud pública, ya que la distribución de productos farmacéuticos a lo largo de su cadena de valor requiere un manejo riguroso y responsable.

Para garantizar la integridad de la profesión y su impacto positivo en la sociedad, debemos trabajar en conjunto para establecer regulaciones más sólidas y asegurar que los químicos farmacéuticos cuenten con una formación adecuada y actualizada.

Es imperativo considerar la implementación de un enfoque holístico que no solo integre, sino que también delimite claramente las responsabilidades de las diversas profesiones implicadas en la cadena del medicamento. Esto incluye el uso, la fabricación y la disposición final de los productos farmacéuticos.

Una estrategia bien definida asegurará que cada profesional, desde el investigador hasta el dispensador, comprenda su rol específico y contribuya eficazmente a la seguridad y eficacia del proceso farmacéutico. Este enfoque colaborativo es esencial para garantizar la calidad del medicamento en cada etapa de su ciclo de vida.

Es fundamental resaltar la profesión del químico farmacéutico, dada su importancia crítica en el ámbito de la salud. La influencia de esta profesión se extiende más allá de la atención sanitaria individual, impactando significativamente tanto en la salud pública como en la industria farmacéutica.

La apropiación de la profesión mediante el establecimiento de funciones claras y generales es esencial para fortalecer la imagen y el estatus del químico farmacéutico ante la sociedad. Esto no solo mejora la percepción pública de la profesión, sino que también contribuye de manera sustancial al desarrollo y bienestar del país.

Es fundamental robustecer la profesión a través de la creación de código de ética, donde prevalezca la tipificación de las faltas y se resalte la labor del Tribunal Disciplinario en el ejercicio de la profesión.

A manera de síntesis, la evolución acelerada de la Química Farmacéutica en concordancia con los avances tecnológicos ha generado un entorno complejo que demanda una regulación actualizada y eficaz para garantizar la seguridad y calidad de los productos farmacéuticos. Es esencial que las leyes y normativas pertinentes reflejen adecuadamente las exigencias modernas de esta profesión crucial para la salud pública. En particular, se requiere un enfoque integral que abarque aspectos éticos y disciplinarios, asegurando que los químicos farmacéuticos operen dentro de estándares éticos rigurosos en todas las áreas de su práctica, desde la fabricación hasta la distribución y dispensación de medicamentos. En este contexto, es fundamental que el legislador asuma un papel proactivo en la determinación y definición de los órganos encargados del control disciplinario en el ámbito de la Química Farmacéutica; de manera que se logre garantizar el cumplimiento de parámetros éticos y normativos que salvaguarden el interés general y la prevención de riesgos.

Adicionalmente, el establecimiento de un catálogo legal de conductas éticas respaldado por un Tribunal de Ética específico para los profesionales de la Química Farmacéutica es fundamental. Esto permitiría una supervisión más efectiva y consistente del ejercicio profesional, promoviendo la responsabilidad individual y colectiva en la protección de la salud pública. En última instancia, fortalecer el marco regulatorio y ético en torno a la Química Farmacéutica no solo contribuirá a mejorar la calidad y seguridad de los productos farmacéuticos en Colombia, sino que también fomentará la confianza pública en esta importante disciplina.

6. CONSIDERACIONES DEL PONENTE

Este proyecto representa un importante avance para la protección de las y los pacientes, pues elevar este Código de Ética a rango de ley garantizará que los profesionales actúen en función del bienestar de los seres humanos y animales a través de la promoción de prácticas seguras y efectivas.

Los códigos de ética, en todas las profesiones, representan una guía de vital importancia, pues permite establecer parámetros claros del comportamiento que cualquier profesional que ejerza dicha profesión debería ostentar y en función del cual pueden evaluarse sus actuaciones. Esto no sólo favorece un ambiente sano entre empleados y empleadores, sino que impacta todas las esferas del ejercicio de la profesión, especialmente al considerar que esta se enmarca en el área de la salud, por lo cual, la atención a los usuarios y el relacionamiento con otros profesionales del campo, constituyen la columna vertebral del desempeño de las personas Químicas Farmacéuticas.

En adición, establecer directrices claras sobre el comportamiento profesional tiene impactos positivos en la prevención de conflictos de interés y prácticas poco éticas, lo que asegura o, cuanto menos, impulsa actuaciones íntegras, cuidadosas y responsables

por parte de los profesionales en Química Farmacéutica. E incluso, puede representar una guía al momento de enfrentarse a situaciones complejas, propias del ejercicio de la profesión.

Dado que el Código define las pautas y deberes a los que deben ceñirse los profesionales de esta área, su impacto, en el mediano y largo plazo, es la generación de un sentido de responsabilidad y compromiso ético. Además, plantear incentivos permanentes para la actualización de la educación y el constante aprendizaje, busca garantizar mejores prácticas y avances en la farmacología.

La puesta en marcha de prácticas más cuidadosas y responsables con las exigencias de la profesión Química Farmacéutica tiene una repercusión positiva en el escenario actual, pues no sólo robustece y parametriza el sistema de deberes y derechos, sino que también busca disminuir los riesgos asociados a las malas prácticas que pueden derivarse de la dispensación y el manejo de los medicamentos. Por ello, a la larga, la consolidación de un código de ética permite cuidar y proteger el bienestar social y la salud pública.

Por otra parte, las directrices establecidas en el Código respecto a las faltas, sanciones y tribunales éticos, marcan una hoja de ruta que no sólo agiliza los procesos disciplinarios, sino que orienta la toma de decisiones con base en criterios deontológicos que pretenden robustecer el ejercicio adecuado de la profesión.

El código de ética propuesto por el presente proyecto se divide en seis títulos: (i) principios y valores éticos que orientan el ejercicio profesional de la química farmacéutica, (ii) responsabilidades del profesional en química farmacéutica, (iii) faltas en el ejercicio de la profesión química farmacéutica, (iv) sanciones a las faltas cometidas en el ejercicio de la profesión química farmacéutica, (v) de los tribunales éticos de la profesión química farmacéutica y (vi) del proceso ético-disciplinario profesional.

7. IMPACTO FISCAL

De conformidad con lo establecido en el artículo 7 de la ley 819 de 2003, el presente proyecto de ley no genera impacto fiscal toda vez que su implementación no demanda recursos que comprometan las arcas del Estado.

8. POSIBLE CONFLICTO DE INTERÉS

Con base en el artículo 3º de la Ley 2003 de 2019, según el cual *“El autor del proyecto y el ponente presentarán en el cuerpo de la exposición de motivos un acápite que describa las circunstancias o eventos que podrían generar un conflicto de interés para la discusión*

y votación del proyecto, de acuerdo al artículo 286. Estos serán criterios guías para que los otros congresistas tomen una decisión en torno a si se encuentran en una causal de impedimento, no obstante, otras causales que el Congresista pueda encontrar”.

A continuación, se pondrán de presente los criterios que la Ley 2003 de 2019 contempla para hacer el análisis frente a los posibles impedimentos que se puedan presentar en razón a un conflicto de interés en el ejercicio de la función congresional, entre ellas la legislativa.

“Artículo 1º. El artículo 286 de la Ley 5 de 1992 quedará así:

(...)

a) 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.

b) Beneficio actual: aquel que efectivamente se configura en las circunstancias presentes y existentes al momento en el que el congresista participa de la decisión.

c) 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.

Para todos los efectos se entiende que no hay conflicto de interés en las siguientes circunstancias:

a) Cuando el congresista participe, discuta, vote un proyecto de ley o de acto legislativo que otorgue beneficios o cargos de carácter general, es decir cuando el interés del congresista coincide o se fusione con los intereses de los electores.

b) Cuando el beneficio podría o no configurarse para el congresista en el futuro.

c) Cuando el congresista participe, discuta o vote artículos de proyectos de ley o acto legislativo de carácter particular, que establezcan sanciones o disminuyan beneficios, en el cual, el congresista tiene un interés particular, actual y directo. El voto negativo no constituirá conflicto de interés cuando mantiene la normatividad vigente.

d) Cuando el congresista participe, discuta o vote artículos de proyectos de ley o acto legislativo de carácter particular, que regula un sector económico en el cual el congresista tiene un interés particular, actual y directo, siempre y cuando no genere beneficio particular, directo y actual.

e) Cuando el congresista participe, discuta o vote artículos de proyectos de ley o acto legislativo que tratan sobre los sectores económicos de quienes fueron financiadores de su campaña siempre y cuando no genere beneficio particular, directo y actual para el congresista. El congresista deberá hacer saber por escrito que el artículo o proyecto beneficia a financiadores de su campaña. Dicha manifestación no requerirá discusión ni votación.

f) Cuando el congresista participa en la elección de otros servidores públicos mediante el voto secreto. Se exceptúan los casos en que se presenten inhabilidades referidas al parentesco con los candidatos (...).

Así las cosas, y de forma orientativa, consideramos que para la discusión y aprobación de este Proyecto de Ley no existen circunstancias que pudieran dar lugar a un eventual conflicto de interés por parte de los Representantes, 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.

Frente al Proyecto de Ley número 305 de 2024 Cámara - 271 de 2024 Senado “*Por la cual se expide el código de ética para el ejercicio de la química farmacéutica en Colombia y se dictan otras disposiciones*”, se considera que pueden existir conflictos de interés relacionados con: - El interés particular, actual y directo de los congresistas derivado de que su cónyuge, compañero o compañera permanente, o parientes dentro del segundo grado de consanguinidad, segundo de afinidad o primero civil sean los titulares de las descripciones normativas que hacen parte del texto, y que menciona el proyecto de ley.

Finalmente, sobre los conflictos de interés resulta importante recordar lo señalado por el Consejo de Estado (2019): “*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 ser 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 concurra para el momento en que ocurrió la participación o votación del congresista, lo que excluye sucesos contingentes, futuros o imprevisibles*”.



En suma, se considera que este proyecto se enmarca en lo dispuesto por el literal 'a' del artículo primero de la Ley 2003 de 2019 sobre las hipótesis de cuando se entiende que no hay conflicto de interés. Sin embargo, la decisión es meramente personal en cuanto a la consideración de hallarse inmerso en un conflicto de interés, por lo que dejamos a criterio de los representantes basado en la normatividad existente y a juicio de una sana lógica.

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

PROPOSICIÓN

Con fundamento en las anteriores consideraciones, en cumplimiento de los requisitos establecidos en la Ley 5 de 1992, presentamos ponencia favorable y solicito respetuosamente a los miembros de la Cámara de Representantes, dar segundo debate al Proyecto de Ley número 305 de 2024 Cámara - 271 de 2024 Senado *“Por la cual se expide el código de ética para el ejercicio de la química farmacéutica en Colombia y se dictan otras disposiciones”*.

Cordialmente,



DOLCEY OSCAR TORRES ROMERO

Ponente



**TEXTO PROPUESTO PARA SEGUNDO DEBATE AL PROYECTO DE LEY
NO. 305 DE 2024 CÁMARA - 271 DE 2024 SENADO**

**“POR LA CUAL SE EXPIDE EL CÓDIGO DE ÉTICA PARA EL EJERCICIO DE LA
QUÍMICA FARMACÉUTICA EN COLOMBIA Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES”**

El Congreso de la República

DECRETA

Artículo 1. Objeto. La presente ley tiene por objeto establecer el código de ética para el ejercicio profesional de la Química Farmacéutica en Colombia; para lo cual, declara los principios deontológicos que guiarán la profesión, crea y define los tribunales competentes para investigar y juzgar las acciones que atenten contra los mismos, y señala el procedimiento, las faltas y las sanciones correspondientes.

Artículo 2. Definiciones.

1. Productos farmacéuticos: Todo producto destinado al uso humano o animal presentado en su forma farmacéutica, tal como medicamentos, cosméticos, alimentos de acción terapéutica, preparaciones farmacéuticas con base en recursos naturales, productos biológicos, homeopáticos, o generados por biotecnología, y demás insumos para la salud.
2. Demás insumos para la salud: Todos los productos que tienen importancia sanitaria, como los materiales de prótesis y órtesis, de aplicación intracorporal de sustancias, los que se introducen al organismo con fines de diagnóstico, las suturas y materiales de curación, y aquellos otros que requieran de registro sanitario para su producción y comercialización.
3. Registro: Todo documento y/o formato diligenciado, o cualquier otro medio, por el cual se deja constancia de un dato o situación específica.

Artículo 3. Ámbito de aplicación. La presente ley será aplicada en todo el territorio de la República de Colombia, a los profesionales nacionales y extranjeros que estén legalmente autorizados para ejercer la profesión Química farmacéutica, en concordancia con lo dispuesto en la Ley 212 de 1995, la Ley 1164 de 2007 y las demás normas vigentes que apliquen sobre la materia.

TÍTULO I. DE LOS PRINCIPIOS Y VALORES ÉTICOS QUE ORIENTAN EL EJERCICIO PROFESIONAL DE LA QUÍMICA FARMACÉUTICA

Artículo 4. Principio fundamental de la profesión Química Farmacéutica. Será principio fundamental del ejercicio de la Química Farmacéutica el respeto a la vida, la dignidad y los derechos de todos los seres vivos, así como la protección del medio ambiente y los recursos naturales durante el desarrollo de productos y servicios farmacéuticos.

Artículo 5. Principios éticos de la profesión Química Farmacéutica. Además de los principios enunciados en la Ley 212 de 1995, artículo 6, los principios éticos que orientarán el ejercicio de la Química Farmacéutica en Colombia son los siguientes:

- a. **Beneficencia:** Obliga al profesional a prevenir o aliviar el daño, actuando siempre en función del mayor beneficio posible para el paciente y procurando su bienestar. Implica un deber de ayudar al prójimo por encima de los intereses particulares.
- b. **No Maleficencia:** Se entiende como la obligación de no causar daño intencionadamente. Este principio, basado en la máxima clásica *primum non nocere* («lo primero es no dañar»), exige que el profesional evite cualquier acción que pueda resultar dañina para los usuarios.
- c. **Autonomía:** Reconoce que cada persona tiene el derecho de tomar decisiones sobre su propia vida y tratamiento basadas en sus deseos, intereses y creencias. El químico farmacéutico debe respetar y apoyar la autodeterminación del paciente en sus decisiones de salud.
- d. **Justicia:** En el contexto ético, la justicia implica que todas las personas deben recibir un trato equitativo en la sociedad, sin importar su raza, posición, rango, clase u otros factores. El principio de justicia aboga por la equidad en el acceso y la distribución de recursos y servicios de salud.
- e. **Veracidad:** Se refiere a la obligación de decir la verdad y no engañar a los usuarios. La veracidad es la base para construir y mantener la confianza entre el profesional y los pacientes, y asegura que la información proporcionada sea precisa y completa.
- f. **Solidaridad:** Implica la disposición moral de ayudar a cualquier persona en situación de vulnerabilidad, sin importar su origen o condición. La solidaridad

demanda un compromiso activo para apoyar a quienes lo necesiten, especialmente en contextos de emergencia o desventaja.

- g. Lealtad:** Representa la fidelidad del profesional hacia los intereses de los usuarios y la práctica profesional. Esto incluye el compromiso con principios de respeto, tolerancia, profesionalismo, responsabilidad, sentido de pertenencia y confianza, asegurando que el ejercicio profesional se alinee con estos valores.
- h. Fidelidad:** Se relaciona con la obligación de cumplir promesas y mantener la confianza en la relación con los usuarios. La fidelidad requiere que el químico farmacéutico sea confiable y consistente en su conducta profesional.
- i. Confidencialidad:** Es el principio de proteger la privacidad de la información personal y médica del usuario. El profesional debe manejar la información de manera segura y garantizar que se divulgue sólo con el consentimiento del paciente o cuando sea legalmente necesario.
- j. Competencia profesional:** Implica la obligación de mantener y actualizar continuamente los conocimientos y habilidades necesarias para realizar el trabajo de manera competente. Esto asegura que los profesionales estén al día con los últimos avances y prácticas en su campo.
- k. Responsabilidad profesional:** Es el principio de asumir y rendir cuentas por las decisiones y acciones profesionales. Este principio garantiza que los químicos farmacéuticos se responsabilicen de sus actos y decisiones en el ejercicio de su profesión.
- l. Equidad:** Se refiere a asegurar que todos los usuarios reciban un trato justo y equitativo, garantizando el acceso igualitario a servicios y tratamientos. La equidad es esencial para prevenir la discriminación en el cuidado de salud.
- m. Integridad:** Enfatiza en la coherencia entre los valores y las acciones del profesional. La integridad exige honestidad y principios éticos sólidos en todas las actividades profesionales.
- n. Transparencia:** Implica la claridad en la comunicación de información, tanto hacia los pacientes como hacia otras partes interesadas. La transparencia es crucial para la confianza y la credibilidad en la práctica profesional, garantizando que la información relevante sea accesible y comprensible.
- o. Empatía:** Se refiere a la capacidad de entender los sentimientos y perspectivas de los usuarios. La empatía es fundamental para proporcionar una atención centrada en el paciente, abordando sus necesidades emocionales y psicológicas con sensibilidad y comprensión.

Estos principios orientarán la ética en las actuaciones del profesional de la Química

Farmacéutica en Colombia, garantizando prácticas competentes y centradas en el bienestar de los usuarios.

Artículo 6. Condiciones para el ejercicio de la Química Farmacéutica. Entiéndase por condiciones para el ejercicio de la Química Farmacéutica, los requisitos básicos indispensables de personal, infraestructura física, insumos, dotación, procedimientos técnico administrativos, registros para el sistema de información, transporte, comunicaciones, auditoría de productos y servicios y medidas de seguridad, que permitan al profesional en Química Farmacéutica actuar con autonomía profesional, calidad e independencia, los cuales son necesarios para dar garantía del ejercicio profesional.

Parágrafo. En casos de déficit de las condiciones para el ejercicio de la Química Farmacéutica, el profesional deberá informar por escrito a las instancias de más alto nivel de la organización (compañía pública o privada) y de control de la organización contratante, como medida para subsanar los impases inicialmente en las empresas o instituciones, con el objetivo de garantizar el derecho fundamental a la salud de los colombianos y evitar que esta situación se convierta en condición permanente que deteriore la calidad técnica y humana del ejercicio profesional de la Química Farmacéutica.

TÍTULO II.

RESPONSABILIDADES DEL PROFESIONAL EN QUÍMICA FARMACÉUTICA

CAPITULO I.

DE LAS RESPONSABILIDADES DEL PROFESIONAL EN QUÍMICA FARMACÉUTICA CON LOS USUARIOS DE PRODUCTOS Y SERVICIOS PROPIOS DE SU CAMPO

Artículo 7. Deberes éticos de la profesión Química Farmacéutica. El profesional en Química Farmacéutica es formado para gestionar el riesgo sanitario de los productos farmacéuticos que puedan generar un alto impacto en la salud pública individual y/o colectiva de la población, y en aquellos de uso veterinario que tengan impacto en la salud de los animales.

Parágrafo 1. El químico farmacéutico, en su ejercicio profesional, tendrá como fin cuidar de la salud de los seres vivos humanos y no humanos. En función de ello, propenderá

por la promoción de la salud y la prevención de la enfermedad, contribuyendo a garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia en toda la cadena de los productos farmacéuticos, desde la manufactura, comercialización, distribución, almacenamiento; lo cual involucra dar información fidedigna y veraz, conforme lo establece el artículo 78 de la Constitución Política de Colombia.

Parágrafo 2. El profesional en Química Farmacéutica deberá participar en programas de actualización y capacitación continua sobre los avances científicos y tecnológicos en el campo de la salud y la farmacéutica, asegurando que su práctica profesional se realice conforme a los estándares más recientes.

Parágrafo 3. La participación del profesional químico farmacéutico en los procesos de investigación científica y desarrollo se ajustará a los principios metodológicos y éticos que salvaguardan los intereses de la ciencia y los derechos de los usuarios; así como de los animales de experimentación, protegiéndolos del sufrimiento y manteniéndolos incólumes en su integridad, siguiendo siempre las normas éticas y bioéticas en materia de investigación científica con seres vivos.

Artículo 8. Sobre la relación con el paciente. La relación químico farmacéutico – paciente debe fundamentarse en el compromiso responsable, leal y auténtico, de contribuir al mejoramiento de la salud y/o las condiciones de vida. Por ello, es indispensable que el profesional actúe bajo el principio de reserva profesional siempre que, por su ejercicio, conozca de la historia clínica, la salud y la dignidad de los pacientes con quienes interactúa.

Además, en todos los casos en los que aplique, el profesional químico farmacéutico deberá proporcionar al paciente información completa sobre los medicamentos, sus efectos secundarios, y las alternativas disponibles, asegurando el derecho del paciente a estar plenamente informado.

Artículo 9. Habeas data. El profesional en Química Farmacéutica deberá respetar y garantizar el derecho fundamental al habeas data en la recolección, almacenamiento, uso, procesamiento y transferencia de datos personales de los pacientes. Será obligatorio obtener la autorización expresa, previa e informada del paciente para el tratamiento de su información personal, asegurando que esta se use únicamente para los fines específicos del ejercicio profesional y conforme a las normativas de protección de datos personales vigentes en Colombia. El profesional deberá adoptar todas las

medidas técnicas, humanas y administrativas necesarias para mantener la confidencialidad y seguridad de la información.

Artículo 10. Sobre las solicitudes de los usuarios. El profesional en Química Farmacéutica atenderá las solicitudes de los usuarios de los servicios farmacéuticos que sean ética y legalmente procedentes dentro del campo de su competencia. Cuando no lo sean, deberá analizarlas con el usuario y con los profesionales tratantes, para tomar la decisión pertinente.

Artículo 11. Sobre la debida diligencia. El profesional en Química Farmacéutica deberá garantizar la debida diligencia que corresponde al desarrollo de sus actividades profesionales, en función de la cual se realizará la valoración ética de su desempeño.

CAPITULO II.

DE LA RESPONSABILIDAD DEL PROFESIONAL EN QUÍMICA FARMACÉUTICA CON SUS COLEGAS Y OTROS MIEMBROS DEL RECURSO HUMANO EN SALUD

Artículo 12. Sobre las relaciones con colegas. Las relaciones del profesional en Química Farmacéutica con sus colegas y otros miembros del recurso humano en salud, de otras actividades productivas, o del orden administrativo, deberán fundamentarse en el respeto mutuo, independientemente del nivel jerárquico.

El profesional en Química Farmacéutica actuará teniendo en cuenta que la coordinación entre los integrantes del recurso humano en salud exige diálogo y comunicación, aspectos necesarios para la toma de decisiones adecuadas y oportunas, en beneficio de los usuarios de los servicios de salud.

El profesional en Química Farmacéutica que ejerce en otras áreas de la profesión, diferentes de la asistencial, actuará, igualmente, aplicando el diálogo y la comunicación que la coordinación interdisciplinaria con diferentes profesiones exige, de manera que permita la toma de decisiones adecuadas y oportunas en beneficio del logro de los objetivos planteados en el ejercicio laboral y profesional.

Artículo 13. Posibles daños derivados de las prescripciones. Cuando el profesional en Química Farmacéutica considere que, como consecuencia de una prescripción, se puede llegar a causar daño, someter a riesgos o tratamientos injustificados al usuario de los servicios farmacéuticos, contactará a quien emitió la prescripción para discutir las

dudas y los fundamentos de su preocupación. Si el profesional tratante mantiene su posición invariable, el Químico Farmacéutico actuará de acuerdo con su criterio, bien sea de conformidad con el profesional tratante o haciendo uso de la objeción de conciencia, dejando siempre constancia escrita de su actuación.

Artículo 14. Delegación de responsabilidades. El profesional en Química Farmacéutica, con base en el análisis de las circunstancias de tiempo, modo y lugar, podrá delegar actividades en perfiles auxiliares de la profesión, como el tecnólogo en regencia de farmacia, o incluso en el auxiliar de servicios farmacéuticos, mientras esto no ponga en riesgo la integridad física o mental de la persona o grupo de personas que son atendidas, y siempre que pueda ejercer supervisión sobre las actividades delegadas. La delegación de actividades no implica la delegación de responsabilidad.

CAPITULO III.

DE LA RESPONSABILIDAD DEL PROFESIONAL EN QUÍMICA FARMACÉUTICA CON LAS ORGANIZACIONES PÚBLICAS O PRIVADAS Y LA SOCIEDAD

Artículo 15. Propaganda de productos farmacéuticos. El profesional en Química Farmacéutica debe denunciar y abstenerse de participar en la propaganda, promoción, producción, venta y/o utilización de productos farmacéuticos, cuando conoce los daños que producen o tiene dudas sobre los efectos que puedan causar a los seres humanos, otros seres vivos y al ambiente.

Parágrafo. El profesional de Química Farmacéutica pasará por escrito, a los departamentos pertinentes dentro de la compañía, su concepto técnico relacionado con propaganda o información de los productos farmacéuticos, con la finalidad de prevenir efectos nocivos para la salud y sanciones para las empresas.

CAPITULO IV.

DE LA RESPONSABILIDAD DEL PROFESIONAL EN QUÍMICA FARMACÉUTICA EN LA INVESTIGACIÓN Y LA DOCENCIA

Artículo 16. Sobre la enseñanza de la Química Farmacéutica y la transmisión de conocimientos. El profesional en Química Farmacéutica tendrá el deber de transmitir conocimientos al tiempo que ejerce la profesión, con miras a preservar la salud de las personas, de la comunidad y de los demás seres vivos. Cuando quiera que sea llamado a dirigir instituciones para la enseñanza de la Química Farmacéutica y/o Farmacia o a

regentar cátedras en las mismas, se someterá a las normas vigentes sobre la materia, así como a los dictados de la ciencia, a los principios pedagógicos y a la ética de la profesión misma.

Artículo 17. Orientación ética de la docencia. En el ejercicio de la docencia, el profesional en Química Farmacéutica contribuirá a la formación integral del estudiante, como persona, ciudadano responsable y futuro profesional idóneo. Para ello, estimulará el pensamiento crítico, la creatividad, el interés por la investigación científica y la educación permanente, y fomentará la toma de decisiones basada en la ciencia, la ética y la ley.

Artículo 18. Prácticas de aprendizaje. En el ejercicio de la docencia, el profesional en Química Farmacéutica que tenga a su cargo prácticas de aprendizaje, buscará que los estudiantes preserven la ética de la profesión. Para ello, tomará las medidas necesarias que permitan evitar riesgos y errores que, por falta de pericia, ellos puedan cometer.

Artículo 19. Parámetros éticos de los procesos de investigación. En los procesos de investigación en que el profesional en Química Farmacéutica participe o adelante, deberá salvaguardar la dignidad, la integridad y los derechos de todos los seres vivos, como principio ético fundamental. Con este fin, conocerá y aplicará las disposiciones éticas y legales vigentes sobre la materia y las declaraciones internacionales que la ley colombiana adopte, así como las normas de las organizaciones de farmacia y las relacionadas con la bioética, la investigación y desarrollo de nuevos productos.

CAPITULO V.

RESPONSABILIDAD DEL PROFESIONAL EN QUÍMICA FARMACÉUTICA CON LOS REGISTROS

Artículo 20. Sobre los registros. El profesional en Química Farmacéutica diligenciará los registros de cualquier actividad relacionada con el ejercicio profesional, en forma veraz, secuencial, coherente, legible, clara, sin tachaduras, enmendaduras, intercalaciones o espacios en blanco, y sin utilizar siglas distintas a las internacionalmente aprobadas. Las correcciones a que haya lugar se podrán hacer a continuación del texto que las amerite, haciendo la salvedad respectiva y guardando la debida secuencia. Cada anotación debe llevar la fecha y la hora de realización, el nombre completo, la firma y el registro profesional del responsable. La veracidad de los registros es responsabilidad del profesional en Química Farmacéutica.

Parágrafo. El profesional en Química Farmacéutica desarrollará, exigirá o adoptará los formatos y medios de registro que respondan a las necesidades de información que se deba registrar, de acuerdo con el sistema documental de la organización en la cual desempeña su ejercicio profesional, sin perjuicio del cumplimiento de las normas provenientes de las directivas institucionales o de las autoridades competentes.

Artículo 21. Historia clínica. La historia clínica es un documento privado sometido a reserva, por lo tanto, sólo puede ser conocido por el propio paciente o usuario, por el equipo humano de salud vinculado a la situación en particular, por terceros, previa autorización del sujeto de cuidado o de su representante legal, o en los casos previstos por la ley o por los tribunales de ética.

Parágrafo. Para fines de investigación científica, el profesional en Química Farmacéutica podrá utilizar la historia clínica, siempre y cuando se mantenga la reserva sobre la identidad del sujeto de cuidado y previa autorización del mismo o de su representante legal, como se indica en el presente artículo.

Artículo 22. Procesado de lote. El procesado de lote o *batch record* es un documento privado sometido a reserva, por lo tanto, sólo puede ser conocido por la organización que lleva a cabo el proceso productivo. Cualquier tercero adicional que desee conocer la información contenida en este documento, deberá contar con previa autorización del representante legal de la organización propietaria de la información.

TÍTULO III.

FALTAS EN EL EJERCICIO DE LA PROFESIÓN QUÍMICA FARMACÉUTICA

Artículo 23. Faltas leves. Se entenderá por faltas leves aquellas que, sin ser gravísimas, ni graves, influyen de forma negativa en la cadena de los productos farmacéuticos y/o en la trasgresión de normatividades aplicables, sin que medien documentos de alerta dirigidos a su superior jerárquico. Las siguientes son consideradas faltas leves en el ejercicio de la Química Farmacéutica:

1. Tener una actitud negligente, imprudente o inadecuada con el sujeto que recibe los procesos y procedimientos de atención farmacéutica y/o seguimiento farmacoterapéutico en general o los usuarios del proceso de dispensación de medicamentos en particular.

2. Mostrar una conducta irrespetuosa e intolerante frente a las creencias, valores culturales y convicciones religiosas de los usuarios de sus servicios.

Artículo 24. Faltas graves. Se entenderá por faltas graves aquellas que vayan en contravía de los principios y la razón de ser de la Química Farmacéutica, así como de los profesionales que la ejercen, toda vez que van en detrimento de la profesión en general y de la importancia social que implica la salvaguarda de la salud pública y la salud de los animales, en toda la cadena de los productos farmacéuticos. Las siguientes son consideradas faltas graves en el ejercicio de la Química Farmacéutica:

1. Desacatar el deber de respetar y proteger a los animales y demás seres vivos.
2. No exigir la correspondiente prescripción médica, escrita, legible, correcta y actualizada, en lo relacionado con el suministro y/o la administración de medicamentos.
3. Administrar medicamentos para los cuales no está autorizado mediante los protocolos establecidos por la autoridad competente.
4. No exigir la prescripción médica en el formato para medicamentos de control especial avalado por el Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de Salud y Protección Social o quien haga sus veces, escrita, legible, correcta y actualizada, cuando se trate de medicamentos de control especial.
5. Hacer a los usuarios o familiares pronósticos o evaluaciones respecto a los diagnósticos, procedimientos, intervenciones y tratamientos prescritos por otros profesionales.
6. Incurrir en cualquier tipo de conducta lesiva, como ultrajes físicos o psicológicos, injurias, calumnias o falsos testimonios con los colegas profesionales en Química Farmacéutica.
7. Realizar o participar en investigaciones científicas que experimenten con personas que no puedan otorgar libremente su consentimiento. En relaciones de subordinación, el consentimiento deberá ser obtenido de acuerdo con la *lex artis* y las pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos.
8. No respetar, en el ejercicio de la docencia, la dignidad de los estudiantes y su derecho a recibir enseñanza acorde con las premisas del proceso educativo y nivel académico correspondiente.

Artículo 25. Faltas gravísimas. Se entenderá por faltas gravísimas aquellas en las que, de forma intencionada, consciente y dolosa, se lleven a cabo acciones que pongan en

riesgo los derechos fundamentales, la salud o la vida de las personas y/o de los animales, mediante la adulteración, falsificación, suministro, comercialización, venta de productos farmacéuticos, en toda la cadena de producción, así como cuando, en ejercicio de la función pública, acepte coimas, dádivas, prebendas o similares para facilitar el otorgamiento de registros, licencias, notificaciones, y demás vulnerando la fe pública. Las siguientes son consideradas faltas gravísimas en el ejercicio de la Química Farmacéutica:

1. Desacatar el deber de respetar y proteger el derecho a la vida de los seres humanos, así como atentar contra su dignidad, integridad genética, física, espiritual o psíquica.
2. Desacatar, dentro de las prácticas asistenciales que desarrolla el profesional químico farmacéutico, su deber de abogar por el respeto de los derechos de los seres humanos, especialmente de quienes pertenecen a grupos vulnerables y están limitados en el ejercicio de su autonomía.
3. Participar directa o indirectamente en tratos crueles, inhumanos, degradantes o discriminatorios.
4. No guardar el secreto profesional en todos los momentos del proceso de atención a los usuarios de los servicios farmacéuticos y aún después de la muerte de la persona, salvo en las situaciones previstas en la ley.
5. Presentar documentos alterados o falsificados, así como hacer uso de recursos irregulares para acreditar estudios de posgrado.
6. No respetar, en el ejercicio de la docencia, la propiedad intelectual de los estudiantes, colegas y otros profesionales que comparten su función de investigación y de enseñanza.

Parágrafo 1. En los casos de los que trata el presente artículo, el profesional en Química Farmacéutica podrá hacer uso de la objeción de conciencia, de acuerdo con los parámetros establecidos por la Ley. En ningún caso se podrá menoscabar sus derechos e imponérsele sanciones por objetar conciencia.

Parágrafo 2. Entiéndase por secreto o sigilo profesional, la reserva que debe guardar el profesional en Química Farmacéutica para garantizar el derecho a la intimidad de los usuarios de productos y/o servicios farmacéuticos. De él forma parte todo cuanto se haya visto, oído, deducido y escrito por motivo del ejercicio de la profesión.

TÍTULO IV.

SANCIONES A LAS FALTAS COMETIDAS EN EL EJERCICIO DE LA PROFESIÓN QUÍMICA FARMACÉUTICA

Artículo 26. Sanciones. A juicio del Tribunal Nacional Ético de la Profesión Químico Farmacéutica y del Tribunal Regional, contra las faltas deontológicas proceden las siguientes sanciones:

1. Amonestación verbal de carácter privado: Es el llamado de atención directa que se hace al profesional en Química Farmacéutica por la falta cometida contra la deontología, caso en el cual no se informará sobre la decisión sancionatoria a ninguna institución o persona.
2. Amonestación escrita de carácter privado: Es el llamado de atención que se hace al profesional en Química Farmacéutica por la falta cometida contra la deontología, caso en el cual no se informará sobre la decisión sancionatoria a ninguna institución o persona.
3. Censura escrita de carácter público: Consiste en el llamado de atención por escrito que se hace al profesional en Química Farmacéutica por la falta cometida, dando a conocer la decisión sancionatoria al Tribunal Nacional Ético de la Profesión Química Farmacéutica y a los otros tribunales Regionales.
4. Suspensión temporal de la Inscripción en el registro Único de Talento Humano en Salud (RETHUS) y por tanto del ejercicio de la profesión farmacéutica: consiste en la prohibición del ejercicio de profesión Química Farmacéutica por un término hasta de tres (3) años. La providencia sancionatoria se dará a conocer al Ministerio de Salud y de la Protección Social o quien haga sus veces, a las secretarías departamentales de salud, al ICA e INVIMA, al Tribunal Nacional Ético de la Profesión Química Farmacéutica y a los Tribunales Regionales Éticos de la profesión Química Farmacéutica y a las Asociaciones de profesionales en Química Farmacéutica o aquellas donde participen activamente los egresados de la profesión Química Farmacéutica. Copia de esta suspensión pasará a la hoja de vida del profesional.

Parágrafo. Las sanciones anteriores incluyen los ejercicios pedagógicos que un profesional en Química Farmacéutica debe realizar y presentar en caso de incurrir en una falta ética.

TITULO V. DE LOS TRIBUNALES ÉTICOS DE LA PROFESIÓN QUÍMICA FARMACÉUTICA

CAPITULO I.

OBJETO Y COMPETENCIA DEL TRIBUNAL NACIONAL ÉTICO DE LA PROFESIÓN QUÍMICA FARMACÉUTICA

Artículo 27. Objeto y competencia. El Tribunal Nacional Ético de la Profesión Químico Farmacéutica actuará como órgano de segunda instancia en los procesos disciplinarios y ético-profesionales que se presenten en la práctica de quienes ejercen la profesión Química Farmacéutica en Colombia, y será el responsable de sancionarlos de acuerdo a su competencia.

Parágrafo. Para el cumplimiento de su competencia y para el establecimiento de sus funciones específicas, el Tribunal Nacional Ético de la Profesión Química Farmacéutica tomará como referencia lo establecido en la presente Ley, en concordancia con las normas constitucionales y legales sobre la materia.

Artículo 28. Funciones. Son funciones del Tribunal Nacional Ético de la Profesión Química Farmacéutica, las siguientes:

1. Abrir las investigaciones de oficio, o solicitadas por las personas naturales o jurídicas, de carácter público o privado, debido a faltas en el ejercicio profesional de la Química Farmacéutica. Las pruebas recaudadas y los resultados de las investigaciones adelantadas por este Tribunal tendrán el valor probatorio asignado por la Ley ante las autoridades competentes o ante este mismo tribunal.
2. Seleccionar peritos idóneos para realizar las investigaciones de los casos relacionados con las faltas en el ejercicio profesional de la Química Farmacéutica.
3. Establecer el procedimiento para que las personas naturales y jurídicas eleven sus quejas y solicitudes de investigación y sanción.
4. Establecer las categorías de sanciones y criterios para su aplicación.
5. Notificar al Ministerio de Salud y Protección Social, o quien haga sus veces, a las entidades sanitarias, a las entidades formadoras del profesional en Química Farmacéutica y a las asociaciones de profesionales de Química Farmacéutica, las faltas de mayor ocurrencia en el ejercicio de la profesión, a fin de que se adopten medidas preventivas o correctivas que aseguren la calidad de esta.
6. Establecer los procedimientos, recursos y fallos necesarios para la investigación y juzgamiento.

7. Mantener coordinación con los Tribunales de Ética de las profesiones del área de la salud y afines.
8. Crear y reglamentar la creación de los Tribunales de Ética de la Profesión Químico Farmacéutica Regionales.
9. Darse su propio reglamento y organización.

Artículo 29. Conformación del Tribunal Nacional Ético de la Profesión Química Farmacéutica. El Tribunal Nacional Ético de la Profesión Química Farmacéutica estará integrado por cinco (5) miembros, profesionales en Química Farmacéutica, con más de diez (10) años de ejercicio profesional, que estén inscritos en el Registro Único de Talento Humano en Salud (RETHUS), que no hayan sido sancionados y que hagan parte del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia en calidad de miembros activos.

La Asamblea del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia elegirá a los miembros del Tribunal Nacional Ético de la Profesión Química Farmacéutica aplicando un mecanismo democrático. Los aspirantes a miembros del Tribunal podrán realizar su postulación hasta en el momento de realización de la asamblea, en el punto del orden del día correspondiente; las postulaciones se someterán a consideración de la asamblea por parte del presidente.

Los miembros del Tribunal Nacional Ético de la Profesión Química Farmacéutica tendrán un periodo de dos (2) años y podrán ser reelegidos por una única vez de forma consecutiva.

Artículo 30. Mesas directivas. La mesa directiva del Tribunal Nacional Ético de la Profesión Química Farmacéutica se compondrá de los cargos de presidencia, vicepresidencia y secretaría técnica; elegidos separadamente y por mayoría simple, en la primera sesión, para un periodo de un (1) año.

Artículo 31. Reparto de casos. Para el reparto de los casos en segunda instancia conocidos por El Tribunal Nacional Ético de la Profesión Química Farmacéutica, se designará uno de sus miembros en reunión plenaria para que actúe como instructor y sustancie el caso dentro del proceso.

CAPITULO II.

OBJETO Y COMPETENCIA DE LOS TRIBUNALES ÉTICOS REGIONALES DE LA PROFESIÓN QUÍMICA FARMACÉUTICA

Artículo 32. Objeto y competencia. Créanse los Tribunales Éticos Regionales de la Profesión Química Farmacéutica, con dependencia para su funcionamiento de acuerdo a la Ley y reglamentación que el Tribunal Nacional Ético de la Profesión Químico Farmacéutica haga al respecto. Dichos tribunales conocerán los procesos disciplinarios ético-profesionales en primera instancia que se presenten en la práctica de quienes ejercen la profesión Química Farmacéutica en Colombia y de sancionarlos de acuerdo a su competencia conforme a las leyes que regulan la materia.

Los Tribunales Éticos Regionales de la Profesión Química Farmacéutica deberán contar con asesoría jurídica permanente para el desarrollo de sus funciones.

Parágrafo. En caso de no contar con un tribunal en determinada región, la competencia del caso la asumirá otro tribunal regional del país y/o en su defecto el Tribunal Nacional, sin vulnerar la garantía del debido proceso y la posibilidad de interponer los respectivos recursos.

Artículo 33. Conformación de los Tribunales Éticos Regionales de la Profesión Química Farmacéutica. Cada Tribunal Ético Regional de la Profesión Química Farmacéutica estará integrado por tres (3) miembros, profesionales en Química Farmacéutica, con más de diez (10) años de ejercicio profesional y que no hayan sido sancionados. Los miembros del Tribunal Regional Ético de la profesión Químico Farmacéutica, no podrán ser al mismo tiempo miembros del Tribunal Nacional Ético de la Profesión Química Farmacéutica.

La Asamblea del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia elegirá a los miembros de los Tribunales Ético Regionales de la Profesión Química Farmacéutica aplicando un mecanismo democrático. Los aspirantes a miembros del tribunal podrán realizar su postulación hasta en el momento de realización de la Asamblea, en el punto del orden del día correspondiente; las postulaciones se someterán a consideración de la asamblea por parte del presidente.

Los miembros de los Tribunales Ético Regionales tendrán un periodo de dos (2) años y podrán ser reelegidos por una única vez de forma consecutiva.

Como mínimo, operarán cuatro tribunales regionales, distribuidos de la siguiente manera:

1. Tribunal Ético Regional de la Profesión Química Farmacéutica Centro Oriental: Atiende los casos generados en los distritos de Bogotá, y Barrancabermeja, además de los que se presenten en los departamentos de Amazonas, Arauca, Boyacá, Caquetá, Casanare, Cundinamarca, Guainía, Guaviare, Meta, Norte de Santander, Putumayo, Santander, Vaupés y Vichada.
2. Tribunal Ético Regional de la Profesión Química Farmacéutica Centro occidental: Atiende de los casos generados los distritos de Medellín y Turbo, además de los casos acontecidos en los departamentos de Antioquia, Huila, Quindío, Risaralda, y Tolima.
3. Tribunal Ético Regional de la Profesión Química Farmacéutica Caribe: Atiende los casos presentados en los distritos de Barranquilla, Cartagena, Mompox, Riohacha, y Santa Marta, adicionalmente atiende los casos de los departamentos de Atlántico, Bolívar, Cesar, Córdoba, La Guajira, Magdalena, San Andrés y Providencia y Sucre.
4. Tribunal Ético Regional de la Profesión Química Farmacéutica Pacífico: Atiende los casos presentados en los distritos de Buenaventura, Cali y Tumaco, así como de los casos presentados en los departamentos de Cauca, Chocó, Nariño y Valle del Cauca.

Artículo 34. Mesas directivas. La mesa directiva de cada Tribunal Ético Regional de la Profesión Química Farmacéutica se compondrá de los cargos de presidencia, vicepresidencia y secretaría técnica; elegidos separadamente y por mayoría simple, en la primera sesión, para un periodo de un (1) año.

Artículo 35. Reparto de los casos. Para el reparto de los casos en primera instancia conocidos por los Tribunales Éticos Regionales de la Profesión Química Farmacéutica, se designará uno de sus miembros en reunión plenaria actuará como instructor y sustanciará el caso dentro del proceso.

TITULO VI. DEL PROCESO ÉTICO-DISCIPLINARIO PROFESIONAL

Artículo 36. Sobre el proceso ético-disciplinario. El proceso ético disciplinario profesional se iniciará:

1. De oficio.
2. A solicitud de parte mediante queja escrita presentada de forma personal o digital mediante el uso de las tecnologías de la información y las comunicaciones, presentada ante los Tribunales Éticos de Química Farmacéutica por los usuarios de los servicios farmacéuticos, sus representantes, cualquier entidad pública o privada, o por cualquier otra persona interesada.

Parágrafo. El quejoso o su apoderado tendrá derecho a interponer ante el Tribunal Nacional Ético de la Profesión Química Farmacéutica el recurso de apelación contra la providencia inhibitoria. La apelación se entiende interpuesta en lo desfavorable al apelante.

Artículo 37. De la averiguación preliminar. Una vez aceptada la denuncia, el presidente del Tribunal designará a uno de sus miembros para que se instruya del proceso ético y presente sus conclusiones, dentro de un término no superior a quince (15) días hábiles prorrogables por hasta diez (10) días hábiles más, si así lo exige la naturaleza del asunto. Una vez vencido el término, se dictará resolución de apertura de investigación formal o resolución inhibitoria.

Parágrafo 1. Si en concepto del miembro instructor, el contenido de la denuncia permite establecer la presunción de violación de normas de carácter penal, civil o administrativo, simultáneamente con la instrucción del proceso ético, los hechos se pondrán en conocimiento de la autoridad competente.

Parágrafo 2. En todos los casos en que el profesional instructor o el profesional acusado lo consideren indispensable o conveniente, podrán asesorarse de abogados titulados.

Artículo 38. Sobre el estudio de los casos. Presentado el informe de conclusiones, el Tribunal Nacional o el Tribunal Ético Regional, según sea el caso, se ocupará de su conocimiento dentro de los quince (15) días hábiles siguientes a la fecha de su presentación, y podrá, si lo considera conveniente, solicitar la ampliación del informativo señalando término para los efectos, el cual en ningún caso podrá ser superior a quince (15) días hábiles.

Artículo 39. Decisiones. Una vez estudiado y evaluado el informe de conclusiones por parte del Tribunal Nacional o el Tribunal Ético Regional, según sea el caso, se tomará cualquiera de las siguientes decisiones:

- a. Declarar que no existe mérito para formular cargos por violación de la ética profesional en contra del acusado.
- b. Declarar que existe mérito para formular cargos por violación de la ética profesional, caso en el cual, por escrito, se le hará saber así al profesional inculcado, señalando claramente los actos que se le imputan y fijando fecha y hora para que el Tribunal en pleno lo escuche en diligencia de descargos.

Parágrafo. La diligencia de descargos no podrá adelantarse, antes de los diez (10) días hábiles, ni después de los veinte, contados a partir de la fecha de recibo de la comunicación en la cual se señalan los cargos, salvo en los casos de fuerza mayor.

Artículo 40. Código General del Proceso. En lo no previsto en la presente Ley, se aplicarán las normas pertinentes del Código General del Proceso.

Artículo 41. Vigencia. La presente ley rige a partir de su promulgación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

Cordialmente,



DOLCEY OSCAR TORRES ROMERO
Ponente