



Bogotá, D.C.

170

Doctora
RUTH YANED VARGAS RICO
Subsecretaria de Despacho
Comisión Primera Permanente del Plan de Desarrollo y Ordenamiento Territorial
Concejo de Bogotá, D.C.
Calle 36 No.28A - 41
Ciudad

Asunto: Comentarios de la Administración Distrital, para primer debate, al Proyecto de Acuerdo No.009 de 2020

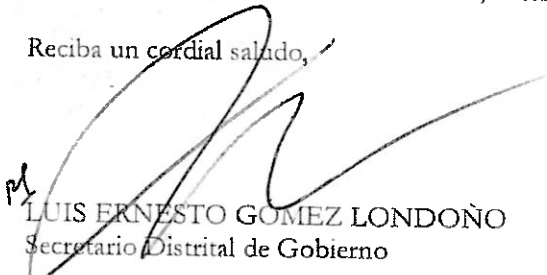
Respetada Subsecretaria:

De conformidad con lo señalado en el Capítulo III del Decreto Distrital 438 de 2019, los Sectores Salud (Coordinador), Gestión Jurídica y Hacienda, a través de las entidades correspondientes, elaboraron comentarios, para primer debate, en relación con el Proyecto de Acuerdo No.009 de 2020 "Por el cual se promueve la estrategia sistema braille incluyente en los embalajes de los medicamentos en el Distrito Capital y se dictan otras disposiciones".

Con fundamento en los comentarios de carácter jurídico, técnico y presupuestal, emitidos por las entidades respectivas (Ver anexos), la Administración Distrital considera que la iniciativa analizada No es Viable.

No obstante, lo anterior, en caso de requerir información adicional sobre el particular, los invito a comunicarse con la Dirección de Relaciones Políticas, al teléfono 3820660 Exts. 3551 y 3511.

Reciba un cordial saludo,



LUIS ERNESTO GOMEZ LONDOÑO
Secretario Distrital de Gobierno

Anexos: Lo anunciado (17 folios)

Copias: Hs.Cs. Celio Nieves Herrera (Autor), Andrea Padilla Villarraga (Ponente) y Diego Andrés Cancino Martínez (Coordinador - Ponente) - Concejo de Bogotá, D.C., Calle 36 No.28A - 41, Bogotá, D.C.

Proyectó: Diana Esmeralda Zárate Suárez - Profesional DRP
Revisó: Fabricio José Guzmán Martínez - Profesional Especializado DRP
Aprobó: Jaime Andrés Flórez Murcia - Director de Relaciones Políticas

Edificio Liévano
Calle 11 No. 8 -17
Código Postal: 111711
Tel. 3387000 - 3820660
Información Línea 195
www.gobiernobogota.gov.co

CONCEJO DE BOGOTÁ 13-02-2020 03:41:30

2020ER4577 01 Fol 1 Anex:0

ORIGEN: SECRETARIA DISTRITAL DE GOBIERNO/LUIS ERNESTO GOMEZ LONDOÑO

GDI - GPD - 5832

Versión: 04

Vigencia:

02 de enero 2020

DESTINO: COMISION 2ª PERM GOBIERNO/URREGO GARZON

ASUNTO: COMENTARIOS DE LA ADMINISTRACION PA-009 DE

OBS: AYDR



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.



Bogotá, D.C.

170

Doctora

RUTH YANED VARGAS RICO

Subsecretaria de Despacho

Comisión Primera Permanente del Plan de Desarrollo y Ordenamiento Territorial

Concejo de Bogotá, D.C.

Calle 36 No.28A - 41

Ciudad

Asunto: Comentarios de la Administración Distrital, para primer debate, al Proyecto de Acuerdo No.009 de 2020

Respetada Subsecretaria:

De conformidad con lo señalado en el Capítulo III del Decreto Distrital 438 de 2019, los Sectores Salud (Coordinador), Gestión Jurídica y Hacienda, a través de las entidades correspondientes, elaboraron comentarios, para primer debate, en relación con el Proyecto de Acuerdo No.009 de 2020 "Por el cual se promueve la estrategia sistema braille incluyente en los embalajes de los medicamentos en el Distrito Capital y se dictan otras disposiciones".

Con fundamento en los comentarios de carácter jurídico, técnico y presupuestal, emitidos por las entidades respectivas (Ver anexos), la Administración Distrital considera que la iniciativa analizada No es Viable.

No obstante, lo anterior, en caso de requerir información adicional sobre el particular, los invito a comunicarse con la Dirección de Relaciones Políticas, al teléfono 3820660 Exts. 3551 y 3511.



Reciba un cordial saludo,



LUIS ERNESTO GOMEZ LONDOÑO
Secretario Distrital de Gobierno

Anexos: Lo anunciado (17 folios)

Copias: Hs.Cs. Celio Nieves Herrera (Autor), Andrea Padilla Villarraga (Ponente) y Diego Andrés Cancino Martínez (Coordinador - Ponente) - Concejo de Bogotá, D.C., Calle 36 No.28A - 41, Bogotá, D.C.

Proyectó: Diana Esmeralda Zárate Suárez - Profesional DRP Revisó: Fabricio José Guzmán Martínez - Profesional Especializado DRP 

Aprobó: Jaime Andrés Flórez Murcia - Director de Relaciones Políticas.

CONCEJO DE BOGOTÁ 13-02-2020 03:41:30

2020ER4577 O 1 Fol:1 Anex.0

ORIGEN: SECRETARIA DISTRITAL DE GOBIERNO/LUIS ERNESTO GOMEZ LONDOÑO

DESTINO: COMISION 2ª PERM GOBIERNO/URRUGO GARZON

ASUNTO: COMENTARIOS DE LA ADMINISTRACIÓN PA 009 D

OBS: AYDR

GDI - GPD - F032

Versión: 04

Vigencia:

02 de enero 2020





SECRETARÍA DE
SALUD

000000
Bogotá, D. C.

Doctor
JAIME ANDRES FLOREZ MURCIA
Director de Relaciones Políticas
Secretaría Distrital de Gobierno
Calle 11 No 8 - 17
Bogotá, D.C.

SECRETARIA DISTRITAL DE SALUD 29-01-2020 04:56:34

Al Contestar Cite Este No.: 2020EE11959 O 1 Fol: 0 Anex: 0 Rec: 3

ORIGEN: 000000.DESPACHO DEL SECRETARIO - N/GOMEZ LO

DESTINO: /SECRETARIA DE GOBIERNO/JAIME ANDRES FLORE

TRAMITE: OFICIOS-RESPUESTA

ASUNTO: PROYECTO DE ACUERDO 009 DE 2020 RAD SDG 20:

Secretaria de Gobierno Distrital

R No. 2020-421-012683-2

2020-01-31 09:34 - Folios: 5 Anexos: 0

Destino: DIRECCION DE RELACIONES P

Rem/D: SECRETARIA DE SALUD



Asunto: Proyecto de Acuerdo No. 009 de 2020.
Radicado Secretaria Distrital de Gobierno 20201700014881 de
17/01/2020, Radicado Secretaria Distrital de Salud 2020ER4452 del
21/01/2020

De manera atenta me permito remitir el concepto técnico y análisis jurídico
relacionado con el Proyecto de Acuerdo No. 009 de 2020 *"Por el cual se promueve
la estrategia sistema braille incluyente en los embalajes de los medicamentos en el
distrito capital y se dictan otras disposiciones"*.

FORMATO ÚNICO PARA EMISIÓN DE COMENTARIOS

PROYECTOS DE ACUERDO

SECTOR QUE CONCEPTÚA: SECRETARÍA DISTRITAL DE SALUD

NÚMERO DEL PROYECTO DE ACUERDO: 009 AÑO: 2020

TÍTULO DEL PROYECTO

*"Por el cual se promueve la estrategia sistema braille incluyente en los embalajes de los
medicamentos en el distrito capital y se dictan otras disposiciones"*.

Carrera 32 No. 12 - 81
Teléfono: 3649090
www.saludcapital.gov.co



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

AUTORES

Celio Nieves Herrera, Álvaro José Argote M., Manuel José Sarmiento A., Carlos Alberto Carrillo A.

OBJETO DEL PROYECTO DE ACUERDO

"El presente proyecto de acuerdo tiene como objetivo promover una estrategia que permita implementar la herramienta del sistema de lectura y escritura táctil "Braille" en los embalajes de los medicamentos en el Distrito Capital.

Dicha estrategia permite facilitar el acceso a personas con discapacidad visual para que tengan información completa y detallada sobre los medicamentos bajo prescripción médica y de libre venta y así tener la posibilidad de identificar el nombre comercial de los medicamentos, fecha de vencimiento, dosis e instrucciones de uso, "por medio de los métodos o sistemas adecuados o técnicamente incluidos y definidos en sistema Braille".

La salud es un derecho de todos. Por lo tanto, las personas con discapacidad visual tienen, como cualquier otro ciudadano, el derecho de poder acceder a la Información de forma autónoma, y en una cuestión de tanta relevancia como estas deben disponer de la información suficiente para poder identificar los medicamentos que les sean prescriptos."

COMPETENCIA LEGAL PARA PRESENTAR LA INICIATIVA. ANÁLISIS POR PARTE DEL SECTOR COORDINADOR

¿Es competente? SI: ☐ No: ☒

La Constitución Política en el artículo 313 precisa las funciones de los concejos, entre la que se destaca: "1. Reglamentar las funciones y la eficiente prestación de los servicios a cargo del municipio."

A través del Decreto 1421 de 1993 "Por el cual se dicta el Régimen Especial para el Distrito Capital de Santafé de Bogotá", el artículo 12 numeral 1 establece: "1. Dictar las normas necesarias para garantizar el adecuado cumplimiento de las funciones y la eficiente prestación de los servicios a cargo del Distrito."

No obstante, lo anterior y de conformidad con lo dispuesto en la Ley 715 de 2001 que señala las competencias en materia de salud, se asigna al Ente Rector de la Salud en Colombia, la

potestad de formular las políticas, planes, programas y proyectos de interés nacional para el sector salud, así como coordinar su ejecución, seguimiento y evaluación, entre otros aspectos. En igual sentido asigna a los Entes Territoriales la misma potestad, con sujeción a las políticas, planes, programa y proyectos que señale el Ente Nacional.

Conforme a las disposiciones legales que establecen el Sistema General de Seguridad Social en Salud, desarrollan los fundamentos que lo rigen, determinan su dirección, organización y funcionamiento y sus normas administrativas, financieras y de control (Ley 100 de 1993) incluida la regulación de medicamentos y su régimen de vigilancia y control, es claro que la competencia para la reglamentación de esta materia le corresponde al Gobierno Nacional.

Por su parte el Gobierno Nacional al expedir la Ley 1122 de 2007 estableció que le corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, como autoridad sanitaria nacional "(...) d) La garantía mediante una tecnología de señalización de medicamentos, su identificación en cualquier parte de la cadena de distribución, desde la producción hasta el consumidor final con el objetivo de evitar la falsificación, adulteración, vencimiento y contrabando. Las entidades territoriales exigirán tanto a distribuidores como a productores que todos los medicamentos que se comercialicen en su jurisdicción cumplan con estos requisitos."

Así mismo, es importante aclarar en este recuento normativo, que la Ley 9 de 1979, respecto a los rótulos, etiquetas, envases y empaques, en su artículo 447 refiere: "El Ministerio de Salud reglamentará la utilización de rótulos, etiquetas, envases y empaques para productos farmacéuticos."

Atendiendo estos señalamientos derivados de las normas citadas, las Corporaciones Administrativas de elección popular, carecen de competencias para regular aspectos como el que señala el Proyecto de Acuerdo 009 de 2020.

ANÁLISIS JURÍDICO

- Constitución Política.

"Artículo 13. Todas las personas nacen libres e iguales ante la ley, recibirán la misma protección y trato de las autoridades y gozarán de los mismos derechos, libertades y oportunidades sin ninguna discriminación por razones de sexo, raza, origen nacional o familiar, lengua, religión, opinión política o filosófica.

El Estado promoverá las condiciones para que la igualdad sea real y efectiva y adoptará medidas en favor de grupos discriminados o marginados."

"Artículo 47. El Estado adelantará una política de previsión, rehabilitación e integración social para los disminuidos físicos, sensoriales y psíquicos, a quienes se prestará la atención especializada que requieran."

Normativa Nacional:

- Ley 100 de 1993 "Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones"

"Artículo 152. OBJETO. La presente Ley establece el Sistema General de Seguridad Social en Salud, desarrolla los fundamentos que lo rigen, determina su dirección, organización y funcionamiento, sus normas administrativas, financieras y de control y las obligaciones que se derivan de su aplicación.

(...) Las competencias para prestación pública de los servicios de salud y la organización de la atención en salud en los aspectos no cobijados en la presente Ley se regirán por las disposiciones legales vigentes, en especial por la ley 10 de 1990 y la ley 60 de 1993. Las actividades y competencias de salud pública se regirán por las disposiciones vigentes en la materia, especialmente la ley 9 de 1979 y la ley 60 de 1993, excepto la regulación de medicamentos que se regirá por lo dispuesto en la presente Ley."

"Artículo 245. Créase el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invim, como un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud, con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa, cuyo objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva.

El Gobierno Nacional reglamentará el régimen de registros y licencias, así como el régimen de vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos de que trata el objeto del Invim, dentro del cual establecerá las funciones a cargo de la Nación y de las entidades territoriales, de conformidad con el régimen de competencias y recursos." (negrilla y subrayado fuera de texto)

- Ley 715 de 2001 "Por la cual se dictan normas orgánicas en materia de recursos y competencias de conformidad con los artículos 151, 288, 356 y 357 (Acto Legislativo 01 de 2001) de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones para organizar la prestación de los servicios de educación y salud, entre otros"

"Artículo 42. COMPETENCIAS EN SALUD POR PARTE DE LA NACIÓN. Corresponde a la Nación la dirección del sector salud y del Sistema General de Seguridad Social en Salud en el territorio nacional, de acuerdo con la diversidad regional y el ejercicio de las siguientes competencias, sin perjuicio de las asignadas en otras disposiciones:

(...) 42.3 Expedir la regulación para el sector salud y el Sistema General de Seguridad Social en Salud.
(...) (Resaltado fuera del texto)

"Artículo 43. COMPETENCIAS DE LOS DEPARTAMENTOS EN SALUD. Sin perjuicio de las competencias establecidas en otras disposiciones legales, corresponde a los departamentos, dirigir, coordinar y vigilar el sector salud y el Sistema General de Seguridad Social en Salud en el territorio de

su jurisdicción, atendiendo las disposiciones nacionales sobre la materia. Para tal efecto, se le asignan las siguientes funciones:

(...) 43.1. De dirección del sector salud en el ámbito departamental.

43.1.1. Formular planes, programas y proyectos para el desarrollo del sector salud y del Sistema General de Seguridad Social en Salud en armonía con las disposiciones del orden nacional.

43.1.2. Adoptar, difundir, implantar, ejecutar y evaluar, en el ámbito departamental las normas, políticas, estrategias, planes, programas y proyectos del sector salud y del Sistema General de Seguridad Social en Salud, que formule y expida la Nación o en armonía con éstas. (...) (Resaltado fuera del texto)

"Artículo 45. COMPETENCIAS EN SALUD POR PARTE DE LOS DISTRITOS. Los distritos tendrán las mismas competencias que los municipios y departamentos, excepto aquellas que correspondan a la función de intermediación entre los municipios y la Nación. (...)"

- Ley 1346 de 2009 "Por medio de la cual se aprueba la "Convención sobre los Derechos de las personas con Discapacidad", adoptada por la Asamblea General de la Naciones Unidas el 13 de diciembre de 2006"

"Artículo 1°. Propósito El propósito de la presente Convención es promover, proteger y asegurar el goce pleno y en condiciones de igualdad de todos los derechos humanos y libertades fundamentales por todas las personas con discapacidad, y promover el respeto de su dignidad inherente.

Las personas con discapacidad incluyen a aquellas que tengan deficiencias físicas, mentales, intelectuales o sensoriales a largo plazo que, al interactuar con diversas barreras, puedan impedir su participación plena y efectiva en la sociedad, en igualdad de condiciones con las demás."

"Artículo 2° Definiciones

A los fines de la presente Convención:

La "comunicación" incluirá los lenguajes, la visualización de textos, el Braille, la comunicación táctil, los macrotipos, los dispositivos multimedia de fácil acceso, así como el lenguaje escrito, los sistemas auditivos, el lenguaje sencillo, los medios de voz digitalizada y otros modos, medios y formatos aumentativos o alternativos de comunicación, incluida la tecnología de la información y las comunicaciones de fácil acceso;

Por "lenguaje" se entenderá tanto el lenguaje oral como la lengua de señas y otras formas de comunicación no verbal; (...)

"Artículo 21. Libertad de expresión y de opinión y acceso a la información

Los Estados Partes adoptarán todas las medidas pertinentes para que las personas con discapacidad puedan ejercer el derecho a la libertad de expresión y opinión, incluida la libertad de recabar, recibir y facilitar información e ideas en igualdad de condiciones con las demás y mediante cualquier forma de comunicación que elijan con arreglo a la definición del artículo 2° de la presente Convención, entre ellas:

(...) b) *Aceptar y facilitar la utilización de la lengua de señas, el Braille, los modos, medios, y formatos aumentativos y alternativos de comunicación y todos los demás modos, medios y formatos de comunicación accesibles que elijan las personas con discapacidad en sus relaciones oficiales; (...)*"

- Ley 1618 de 2013 "Por medio de la cual se establecen las disposiciones para garantizar el pleno ejercicio de los derechos de las personas con discapacidad"

"Artículo 1°. Objeto. El objeto de la presente ley es garantizar y asegurar el ejercicio efectivo de los derechos de las personas con discapacidad, mediante la adopción de medidas de inclusión, acción afirmativa y de ajustes razonables y eliminando toda forma de discriminación por razón de discapacidad, en concordancia con la Ley 1346 de 2009."

"Artículo 14. Acceso y accesibilidad. Como manifestación directa de la igualdad material y con el objetivo de fomentar la vida autónoma e independiente de las personas con discapacidad, las entidades del orden nacional, departamental, distrital y local garantizarán el acceso de estas personas, en igualdad de condiciones, al entorno físico, al transporte, a la información y a las comunicaciones, incluidos los sistemas y tecnologías de la información y las comunicaciones, el espacio público, los bienes públicos, los lugares abiertos al público y los servicios públicos, tanto en zonas urbanas como rurales"

- Ley 1680 de 2013 "Por la cual se garantiza a las personas ciegas y con baja visión, el acceso a la información, a las comunicaciones, al conocimiento y a las tecnologías de la información y de las comunicaciones"

"Artículo 1°. Objeto. El objeto de la presente ley es garantizar el acceso autónomo e independiente de las personas ciegas y con baja visión, a la información, a las comunicaciones, al conocimiento, y a las tecnologías de la información y las comunicaciones, para hacer efectiva su inclusión y plena participación en la sociedad."

"Artículo 5°. El Gobierno Nacional establecerá las políticas que garanticen el acceso autónomo e independiente de las personas ciegas y con baja visión a la información, a las comunicaciones, al conocimiento, al trabajo, a la educación y a las tecnologías de la información y las comunicaciones, en concordancia con la Ley 1346 de 2009."

Conclusión:

Conforme a las disposiciones legales que establecen el Sistema General de Seguridad Social en Salud, desarrollan los fundamentos que lo rigen, determinan su dirección, organización y funcionamiento y sus normas administrativas, financieras y de control (Ley 100 de 1993 art. 245) incluida la regulación de medicamentos y su régimen de vigilancia y control, es claro que la competencia para la reglamentación de esta materia le corresponde al Gobierno Nacional.

Dicha competencia resulta confirmada y definida en forma amplia, precisa y concreta por la norma orgánica de recursos y competencias (Ley 715 de 2001), que en forma expresa

dispuso que a la Nación le compete expedir la regulación para el sector salud y el Sistema General de Seguridad Social en Salud.

Por su parte el Gobierno Nacional al expedir la Ley 1122 de 2007 estableció que le corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, como autoridad sanitaria nacional "(...) d) *La garantía mediante una tecnología de señalización de medicamentos, su identificación en cualquier parte de la cadena de distribución, desde la producción hasta el consumidor final con el objetivo de evitar la falsificación, adulteración, vencimiento y contrabando. Las entidades territoriales exigirán tanto a distribuidores como a productores que todos los medicamentos que se comercialicen en su jurisdicción cumplan con estos requisitos.*"

De la lectura del proyecto de acuerdo se señala lo siguiente:

1. Se cita como atribución para expedir el Proyecto de Acuerdo la generalidad del Decreto 1421 de 1993, sin tener en cuenta que la norma en cita dicta el régimen especial para el Distrito Capital. Debe señalarse de manera expresa la competencia que el confiere el artículo 12 y el numeral que, según el asunto o la materia a tratar, aplique.
2. De la lectura general de los **artículos segundo y tercero** se observa que el Cabildo Distrital se limita a asignar funciones y competencias a unas Secretarías de Despacho, entre las que se encuentra la de Salud, desconociendo lo establecido en el numeral 6 del artículo 38 del Decreto 1421 de 1993, esto es, la atribución que tiene el Alcalde Mayor de "*Distribuir los negocios según su naturaleza entre las secretarías, los departamentos administrativos y las entidades descentralizadas*" y lo establecido en los Acuerdos 257 de 2006 y 641 de 2016, para esta entidad.
3. De otra parte, no resulta jurídicamente procedente el establecimiento de las previsiones contenidas en el proyecto de acuerdo, pues las mismas resultarían contrarias a los mandatos legales que le asignan a la Nación, en forma exclusiva, la competencia para la regulación y reglamentación integral de esta materia y en concreto de todos los aspectos referidos a la producción, procesamiento, envase, expendio, importación exportación y comercialización, entre otros productos, de los medicamentos, lo cual incluye los procesos de embalaje y rotulación a los que se refieren los artículos 1º y 2º del proyecto de acuerdo, así como la reglamentación que se le asigna a la Secretaría Distrital de Salud, en relación con un aspecto que, se reitera, es de la exclusiva competencia de la Nación.
4. Adicionalmente, por cuanto a las entidades territoriales les corresponde es adoptar dichas normas y vigilar y controlar su cumplimiento, en el ámbito de su jurisdicción, y en particular, en coordinación con el Instituto Nacional para la Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, y el Fondo Nacional de Estupefacientes, la producción, expendio, comercialización y distribución de medicamentos.

5. Si bien la exposición de motivos del proyecto de acuerdo, señala en forma expresa que el proyecto de acuerdo no genera un impacto fiscal, a renglón seguido afirma lo siguiente: *"Sin embargo, el Plan de Desarrollo "Bogotá mejor para todos" dentro del pilar de "Igualdad de Calidad de Vida" que busca propiciar la igualdad y la inclusión social mediante la ejecución de programas orientados prioritariamente a la población más vulnerable, el cual incluye el programa "Atención Integral y Eficiente en Salud" el cual tiene como objetivo el desarrollo conceptual, técnico, legal, operativo y financiero de un esquema de promoción de la salud y prevención de la enfermedad, a partir de la identificación, clasificación e intervención del riesgo en salud, basándose en un modelo de salud positiva, corresponsabilidad y autocuidado, riesgo compartido, salud urbana y en una estrategia de Atención Primaria en salud Resolutiva, que se soporta en equipos especializados que ofrecen servicios de carácter esencial y complementario."*

Se desprende de lo anterior una sugerencia que tendría un costo atendible y financiable con recursos públicos, costo fiscal que no se señala en forma explícita en la iniciativa, razón por la cual no se atendería lo dispuesto en el artículo 7º de la Ley 819 de 2003.

Así mismo se precisa que se viene tramitando el proyecto de ley No. 063 de 2018; *"Por medio del cual se adopta el uso del sistema Braille en todos los empaques productos alimenticios, médicos y en servicios turísticos, así como en los sitios de carácter público y se dictan otras disposiciones."* A través del cual se quiere asegurar el acceso a la información sobre productos alimenticios, médicos y servicios turísticos, así como de los sitios de interés de carácter público a las personas en condición de discapacidad visual por medio del sistema Braille.

En armonía con lo anterior, el artículo 2 del citado proyecto de ley señala que *"Toda empresa que comercialice al público productos alimenticios y medicamentos, nacionales o importados, deberá incluir en las etiquetas informativas, el sistema Braille, con el fin de que las personas con discapacidad visual (ciegas o de baja visión), adquieran los productos de acuerdo con sus necesidades. Parágrafo 1. El INVIMA será el encargado de vigilar el cumplimiento de este artículo."*

Así las cosas, las previsiones del Proyecto de Acuerdo No. 009 de 2020, no resultan procedentes por las razones antes anotadas, las mismas que fueron anotadas en los antecedentes más próximos, que corresponden a los proyectos de acuerdo 156, 300, 457 de 2018 y 091 de 2019.

ANÁLISIS TÉCNICO

Como indica el proyecto de acuerdo, que los empaques de los medicamentos puedan informar directamente a los pacientes o usuarios con discapacidad visual, sobre la identidad, concentración, contraindicaciones y advertencias, así como fecha de vencimiento y número de lote de los medicamentos, se considera no solamente apropiado, sino necesario.

Lo anterior teniendo en cuenta que, permite y facilita que una persona invidente, no requiera de otra persona que lea las etiquetas e insertos de los medicamentos, lo cual sería un gran avance, mejorando el tratamiento equitativo hacia esta población y se eliminarían barreras en el uso de medicamentos y otros productos farmacéuticos que lo requieren.

No obstante, es necesario tener en cuenta que, la normatividad vigente que rige el contenido de los textos e imágenes que deben figurar en los envases y empaques de los productos farmacéuticos, está regulado desde el Ministerio de Salud y Seguridad Social¹.

Establecer la exigencia que, la información obligatoria² en envase, etiqueta y empaque de medicamentos, indispensable para su uso adecuado, incluya que ésta sea también presentada en sistema de lectoescritura "Braille", conllevaría a incrementar los costos de los medicamentos, costos que recaerían directamente en el consumidor final; *sin embargo* eliminar las barreras de uso y de información para este tipo de personas, debería ante ponerse ante cualquier costo debido a que es un derecho que el estado debe garantizar a través de los laboratorios bajo el entendido de lo establecido en el artículo 333 Constitucional que dispone entre otras cosas, la empresa, como base del desarrollo, tiene una función social que implica obligaciones (...).

También es conveniente contemplar que, de expedirse dicho acuerdo, esta norma local podría conllevar a entorpecer el comercio de los medicamentos, al condicionarse el comercio en Bogotá, al cumplimiento del sistema Braille en sus etiquetas, por cuanto los laboratorios fabricantes y empresas importadoras, se verían abocados a diseñar empaques únicamente para Bogotá, como adición a los empaques que deben cumplir la normatividad nacional vigente, y que no incluye este sistema de lectoescritura.

En consecuencia, podría llegar a generarse un desabastecimiento temporal de medicamentos en el Distrito de Bogotá, cuando los laboratorios fabricantes y empresas importadoras, no contarán con dicho material.

En ese orden de ideas se considera que ésta exigencia que se intenta implementar se realice a nivel nacional, es decir, a través de una Ley de la República, ámbito en el cual la Secretaría

¹ Decreto (Ley) 4107 de 2011, Artículo 2º.

² Decreto 677 de 1995, Artículo 72.



SECRETARÍA DE
SALUD

Distrital de Salud de Bogotá, no tendría competencia territorial; sin embargo, en caso de requerirlo, se dispondrá del tiempo necesario para participar de las mesas de trabajo requeridas y que sean programadas para tratar el tema.

OBSERVACIONES ARTICULADO

N.A.

¿GENERA GASTOS ADICIONALES?

NO: ____ SI: ____

N.A.

VIABILIDAD DEL PROYECTO

¿Es viable el proyecto de acuerdo? No: X Si: ____

La competencia para regular el objetivo propuesto por el proyecto de acuerdo 009 de 2020, recae en el Ministerio de Salud y Protección Social.


Atentamente


ALEJANDRO GÓMEZ LÓPEZ
Secretario de Despacho

Copias: 012100

Proyectó: Lorena C. / F. Mejía / Gloria M. J.

Revisó: Elizabeth / Andrea M. / Manuel G.

Aprobó: Libia F. 

Carrera 32 No. 12 - 81
Teléfono: 3649090
www.saludcapital.gov.co



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.



SECRETARÍA
JURÍDICA
DISTRITAL



SECRETARÍA JURÍDICA - A. CALDERA
MAYOR DE BOGOTÁ

Rad. No. 2-2020-1746

Fecha: 12/02/2020 13:17:32

Destino: SECRETARÍA DISTRITAL DE
GOBIERNO

Copia: 8

Anexo: 8 FOLIOS

2310460

Bogotá D.C.,

AL CALDERA MAYOR DE BOGOTÁ

Doctor

JAIME ANDRÉS FLÓREZ MURCIA

Director de Relaciones Políticas

Secretaría Distrital de Gobierno

Calle 11 N° 8-17

Ciudad

Secretaría de Gobierno Distrital

R No. 2020-421-023482-2

2020-02-12 14:12 - Folios: 1 Anexo: 9

Destino: DIRECCIÓN DE RELACIONES P

Rem/D: SECRETARÍA JURÍDICA DISTR



Asunto: Su oficio 20201700014891. Solicitud de comentarios al proyecto de acuerdo No. 009 de 2020, *"Por el cual se promueve la estrategia sistema braille incluyente en los embalajes de los medicamentos en el distrito capital y se dictan otras disposiciones"*. Radicados: 1-2020-1095; 1-2019-15271; 1-2018-18527.

Respetado doctor Flórez

Esta Subsecretaría recibió el oficio del asunto mediante el cual solicita comentarios al proyecto de acuerdo que tiene por objeto promover la estrategia sistema braille incluyente en los embalajes de los medicamentos en el Distrito Capital.

Teniendo en cuenta que la Secretaría Jurídica Distrital no obra como sector coordinador del proyecto, los comentarios se efectuaron desde el punto de vista de la competencia del Concejo de Bogotá, D.C., para presentar la iniciativa, los cuales se remiten en el formato adjunto, siguiendo el procedimiento establecido en el Decreto Distrital 438 de 2019¹, para que sean observados al momento de su radicación ante el Cabildo Distrital.

Al respecto, se encuentra que promover la estrategia sistema braille incluyente en los embalajes de medicamentos en el Distrito Capital ante el sector farmacéutico compete al Ministerio de Salud y la Protección Social; por lo cual no es viable que el Concejo o la Administración Distrital promuevan la implementación de dicho sistema destinados para el uso de personas con limitación visual.

Por otra parte, en cuanto a las acciones que el proyecto de acuerdo prevé que debe adelantar la Secretaría Distrital de Salud, se encuentra que al tenor de lo previsto en el artículo 13 del Decreto - Ley 1421 de 1993, la determinación de funciones básicas de las entidades (numeral 8 del artículo 12 *idem*), es una materia en cual la iniciativa para presentación de un proyecto de acuerdo está en cabeza del Alcalde y no del Concejo Distrital

¹ "Por el cual se regula el procedimiento para las relaciones político - normativas con el Concejo de Bogotá, D. C. y se dictan otras disposiciones"

Carrera 6 No. 10-65
Código Postal: 111711
Tel: 3813000
www.bogotajuridica.gov.co
Info: Línea 195



Certificado No. 55 2013007962

2311520-FT-019 Versión 01

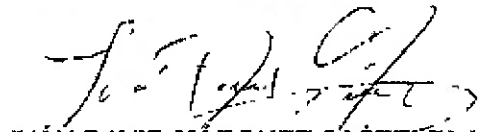



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.
ALCALDE MAYOR: ANTONIO GUTIERREZ

Por último, es relevante mencionar que la iniciativa coincide plenamente con los proyectos de acuerdo 014, 156, 300 y 457 de 2018, frente a las cuales se formularon comentarios en cada una de esas oportunidades mediante los radicados 2-2018-2186; 2-2018-4450; 2-2018-8953 y 2-2018-15271.

Dada la especialidad del tema a tratar, la entidad coordinadora dará la viabilidad final a la presente iniciativa.

Atentamente,


IVÁN DAVID MÁRQUEZ CASTELBLANCO
Subsecretario Jurídico Distrital
ANA LUCY CASTRO CASTRO
Directora Distrital de Doctrina y
Asuntos Normativos

c.c. Dr. Juan Mauricio Ramírez Cortes - Secretario Distrital de Hacienda.
Cra 30 No. 25-90 Bogotá D.C. Anexo nueve (9) folios

Anexos: nueve (9) folios

Proyectó: Jehimy Márquez Bernal
Revisó: Ana Lucy Castro Castro
Aprobó: Iván David Márquez Castelblanco

FORMATO ÚNICO PARA EMISIÓN DE COMENTARIOS PROYECTOS DE ACUERDO

SECTOR QUE CONCEPTEA: Gestión Jurídica

NÚMERO DEL PROYECTO DE ACUERDO: 009 **AÑO:** 2020

TÍTULO DEL PROYECTO

"Por el cual se promueve la estrategia sistema braille incluyente en los embalajes de los medicamentos en el distrito capital y se dictan otras disposiciones".

AUTOR (ES)

Honorables Concejales:

**CELIO NIEVES HERRERA
MANUEL JOSE SARMIENTO A.
ALVARO JOSE ARGOTE M.
CARLOS ALBERTO CARRILLO A.**

OBJETO DEL PROYECTO DE ACUERDO

Promover una estrategia que permita implementar la herramienta del sistema de lectura y escritura táctil "Braille" en los embalajes de los medicamentos en el Distrito Capital para facilitar el acceso a personas con discapacidad visual para que tengan información completa y detallada sobre los medicamentos bajo prescripción médica y de libre venta y así tener la posibilidad de identificar el nombre comercial de los medicamentos, fecha de vencimiento, dosis e instrucciones de uso *"por medio de los métodos o sistemas adecuados o técnicamente incluidos y definidos en sistema Braille"*.

COMPETENCIA LEGAL PARA PRESENTAR LA INICIATIVA

Se observa que en el proyecto de acuerdo cita como norma que otorga la competencia al Concejo Distrital el Decreto – Ley 1421 de 1993. Al respecto, se destaca que no se define de forma precisa qué artículo dentro del referido Estatuto Orgánico es el que otorga tal competencia para presentar la iniciativa.

ES COMPETENTE

SI ☐ NO ☒

ANÁLISIS JURÍDICO

Para sustentar jurídicamente el proyecto se citan las siguientes disposiciones del orden nacional:

Ley 100 de 1993, *"Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones"*.

El Ministro de Salud y Protección Social emite la Resolución 1841 de 2013 *"Por el cual se Adopta el Plan Decenal de Salud Pública 2012-2021"*

También la Resolución 412 de 2000, *"Por el cual se establecen actividades, procedimientos e intervenciones de demanda inducida y obligatorio cumplimiento y se adoptan las normas técnicas y guías de atención para el desarrollo de las acciones de protección específica y detección temprana y la atención de enfermedades de interés en la Salud pública"*.

Así mismo, se citan las siguientes normas del orden constitucional

Artículo 2 Son fines esenciales del Estado: servir a la comunidad, promover la prosperidad general y garantizar la efectividad de los principios, derechos y deberes consagrados en la Constitución, facilitar la participación de todos en las decisiones que los afectan y en la vida económica, política, administrativa y cultural de la Nación; defender la independencia nacional, mantener la integridad territorial y asegurar la convivencia pacífica y la vigencia de un orden justo. Las autoridades de la República están instituidas para proteger a todas las personas residentes en Colombia, en su vida, honra, bienes, creencias, y demás derechos y libertades, y para asegurar el cumplimiento de los deberes sociales del Estado y de los particulares (...)

Artículo 13. Todas las personas nacen libres e iguales ante la ley (...). El Estado protegerá especialmente a aquellas personas que, por su condición económica, física o mental, se encuentren en circunstancia de debilidad manifiesta (...)

Artículo 20. Se garantiza a toda persona la libertad de expresar y difundir su pensamiento y opiniones, la de informar y recibir información veraz e imparcial, y la de fundar medios masivos de comunicación. (...)

Artículo 25. El trabajo es un derecho y una obligación social y goza, en todas sus modalidades, de la especial protección del Estado. Toda persona tiene derecho a un trabajo en condiciones dignas y justas. (...)

Artículo 27 El Estado garantiza las libertades de enseñanza, aprendizaje, investigación y cátedra (...)

Artículo 47. El Estado adelantará una política de previsión, rehabilitación e integración social para los disminuidos físicos, sensoriales y psíquicos, a quienes se prestará la atención especializada que requieran (...)

Artículo 48. (...) Se garantiza a todos los habitantes el derecho irrenunciable a la Seguridad Social. El Estado, con la participación de los particulares, ampliará progresivamente la cobertura de la Seguridad Social (...)

Artículo 49. La atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado. Se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud. Corresponde al Estado organizar, dirigir y reglamentar la prestación de servicios de salud a los habitantes (...)

Artículo 366. El bienestar general y el mejoramiento de la calidad de vida de la población son finalidades sociales del Estado. Será objetivo fundamental de su actividad la solución de las necesidades insatisfechas de salud, de educación, de saneamiento ambiental y de agua potable.

Otras disposiciones citadas son:

La Resolución 14861 de 1985 expedida por el Ministerio de Salud, "Por la cual se dictan normas para la protección, seguridad, salud y bienestar de las personas en el ambiente y en especial de los minusválidos."

El Decreto Nacional 2886 de 1994, "Por el cual se reglamentan los procedimientos y demás formalidades necesarias que deben cumplir las entidades territoriales para obtener la certificación del cumplimiento de los requisitos que les permita asumir la administración de los recursos del situado fiscal y la prestación del servicio educativo".

La Ley 361 de 1997, (Ley de Discapacidad) "Por la cual se establecen mecanismos de integración social de las personas con limitación y se dictan otras disposiciones".

La Resolución 5261 de 1994, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, la cual adopta el manual de actividades, intervenciones y procedimientos del Plan Obligatorio de Salud en el Sistema de Seguridad Social en Salud

La Resolución 3165 de 1996 del Ministerio de Salud y Protección Social, adopta los "lineamientos de atención en salud para personas con deficiencias, discapacidades y minusvalías".

La Resolución 4288 de 1996, proferida por el Ministerio de Salud y Protección Social "Por el cual define el Plan de Atención Básica (PAB) del Sistema General de Seguridad Social (SGSSS) y se dictan otras disposiciones".

Los Decretos 2226 de 1996 y 1152 de 1999 que asignan al Ministerio de Salud la función relacionada con la dirección, orientación, vigilancia y ejecución de los planes y programas que, en el campo de la salud, se relacionen con la tercera edad, indigentes, minusválidos y discapacitados. (subraya nuestra).

De la lectura integral de la normatividad citada en el proyecto de acuerdo se encuentra que la reglamentación sobre uso comercialización, distribución, fabricación o dispensación de

medicamentos es competencia del Ministerio de Salud y Protección Social

Es así como en la Ley 100 de 1993, "Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones", en su artículo 152 sobre el objeto de la misma establece que, "(...) las competencias para la prestación pública de los servicios de salud y la organización de la atención en salud en los aspectos no cobijados en la presente Ley se regirán por las disposiciones legales vigentes, en especial por la Ley 10 de 1990 y la Ley 60 de 1993. Las actividades y competencias de salud pública se regirán por las disposiciones vigentes en la materia, especialmente la Ley 9 de 1979 y la Ley 60 de 1993, excepto en la regulación de medicamentos que se regirá por lo dispuesto en la presente Ley" (Subrayado y negrita fuera de texto).

En la misma norma en cita se encuentra que su artículo 245 crea el INVIMA como entidad adscrita al Ministerio de Salud y Protección Social que tiene competencia en el tema de control de calidad de medicamentos. El referido artículo es del siguiente tenor:

"Artículo. 245.-El Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Créase el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, como un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud, con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa, cuyo objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva. (Subrayado y negrita fuera de texto)..

El Gobierno Nacional reglamentará el régimen de registros y licencias, así como el régimen de vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos de que trata el objeto del Invima, dentro del cual establecerá las funciones a cargo de la Nación y de las entidades territoriales, de conformidad con el régimen de competencias y recursos."

Es importante señalar que este artículo posteriormente fue reglamentado parcialmente por el Decreto Nacional 677 de 1995, "Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia", cuyo artículo 72 establece:

"Artículo 72. Del contenido de las etiquetas, rótulos y empaques. El contenido o leyenda de las etiquetas, rótulos y empaques de los medicamentos requiere la aprobación del Invima, el cual deberá tener la siguiente información:

- a) El nombre del producto o marca registrada, si es el caso, su denominación genérica.
- b) El nombre y municipio de ubicación del laboratorio farmacéutico o de la empresa fabricante. Se adicionará el país de origen en el caso de los productos importados;
- c) La formulación del producto por unidad posológica, que deberá coincidir con la aprobada para

el otorgamiento del registro sanitario, sin que sea necesario especificar los ingredientes del excipiente;

d) La fecha de vencimiento, expiración o caducidad, que en ningún caso podrá ser superior a cinco (5) años contados a partir de la fecha de su elaboración;

e) El código o el número del lote de fabricación con el cual únicamente se identificarán las unidades que puedan considerarse como iguales, por haber sufrido conjuntamente a partir de la misma materia prima todo el proceso de un solo ciclo de fabricación,

f) Las gotas contenidas en un mililitro, cuando se trate de productos cuya forma de administración así lo requiera;

g) La cantidad contenida en el envase;

h) Las condiciones especiales de almacenamiento, cuando el producto así lo requiera, especificando los intervalos de temperatura o la temperatura límite y las demás condiciones requeridas de acuerdo con lo establecido en las farmacopeas aceptadas,

i) El número de registro sanitario otorgado por el Invima o el que haya sido otorgado por el Ministerio de Salud, en su oportunidad;

j) Las frases venta bajo fórmula médica u odontológica o venta libre, según el caso;

k) El precio máximo de venta al público, en caracteres suficientemente claros y visibles, independientemente de la forma farmacéutica, la presentación y el tamaño con que se expendan;

l) En el caso de los medicamentos esenciales, contemplados en el Plan Obligatorio de Salud, POS, deberá tener una franja color verde, en cuyo interior aparecerá la leyenda medicamento esencial (Este literal fue derogado por el artículo 14 del Decreto Nacional 843 de 2016).

m) Para los productos biológicos, se deberá incluir adicionalmente:

- La constitución fisicoquímica o características biológicas e inmunológicas del producto.
- La indicación de su actividad y de sus unidades protectoras y de capacidad, así como la dosis flouclante o título del germen
- La indicación del estado biológico del microorganismo: vivo, modificado o muerto;

n) La leyenda "Manténgase fuera del alcance de los niños"

Parágrafo 1º. En las etiquetas y empaques de los medicamentos de venta bajo fórmula médica u odontológica, salvo los casos excepcionales determinados por el Invima, no deben aparecer las indicaciones del producto, pero sí la posología, advertencias y las contraindicaciones

Parágrafo 2º. Las etiquetas, rótulos o empaques correspondientes a productos cuyo cambio de nombre haya sido autorizado por la Autoridad Sanitaria podrán incluir a continuación del nuevo nombre la frase antes denominado..., seguida del nombre antiguo, durante los seis (6) meses siguientes a la fecha de la resolución de autorización.

Parágrafo 3º. En los empaques y etiquetas de los productos que por sus características no puedan llevar la información mínima establecida en este artículo, debe incluirse un anexo con la información aquí señalada y la indicación de que la literatura especial sobre el producto puede ser solicitada por los médicos y odontólogos, según el caso, al laboratorio farmacéutico correspondiente. En todo caso, deberá aparecer siempre el nombre del producto y el número del registro sanitario, número de lote y fecha de vencimiento

Parágrafo 4º. Las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, deben llevar una leyenda que especifique tal condición o exclusividad.

Parágrafo 5º. En las etiquetas y empaques de todos los medicamentos que sean comercializados bajo nombre de marca deberá aparecer, el respectivo nombre genérico. Cuando se trate de medicamentos esenciales el tamaño del nombre genérico será igual al de la marca.

Parágrafo 6º. Las etiquetas, rótulos y empaques de los productos derivados de la sangre, además de los requisitos exigidos en el presente artículo para los productos biológicos, deben cumplir las disposiciones generales de carácter reglamentario sobre la materia."

Así mismo, la Ley 715 de 2001 "Por la cual se dictan normas orgánicas en materia de recursos y competencias de conformidad con los artículos 151, 288, 356 y 357 (Acto Legislativo 01 de 2001) de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones para organizar la prestación de los servicios de educación y salud, entre otros", en su artículo 42 (reglamentado parcialmente por el Decreto Nacional 2193 de 2004) sobre competencias en salud por parte de la Nación, establece que: "Corresponde a la Nación la dirección del sector salud y del Sistema General de Seguridad Social en Salud en el territorio nacional, de acuerdo con la diversidad regional y el ejercicio de las siguientes competencias, sin perjuicio de las asignadas en otras disposiciones: (...) **42.3 Expedir la regulación para el sector salud y el Sistema General de Seguridad Social en Salud.**" (Subrayado y negrita fuera de texto).

También es importante revisar los artículos 428, 429, 447 y 476 de la Ley 9 de 1979 "Por la cual se dictan Medidas Sanitarias" y el artículo 86 de la Ley 1438 de 2011. En ese orden de ideas es importante resaltar que el artículo 428 de la citada Ley 9 de 1979 es del siguiente tenor:

"Artículo 428º.- En este título la Ley establece las disposiciones sanitarias sobre:

a) Elaboración, envase o empaque, almacenamiento, transporte y expendio de drogas y medicamentos, estupefacientes, sicofármacos sujetos a restricción y otros productos que puedan producir farmacodependencia o que por sus efectos requieran restricciones especiales, (...)" (Subrayado y negrita fuera de texto)

Así mismo, el artículo 429 *ídem* es preciso en cuanto a que: "**El Ministerio de Salud reglamentará las normas sobre drogas, medicamentos, cosméticos y similares.**" (Subrayado y negrita fuera de texto).

Igualmente es de resaltar que el artículo 447 *ibídem* también es bastante claro al respecto:

"Artículo 447".- El Ministerio de Salud reglamentará la utilización de rótulos, etiquetas, envases y empaques para productos farmacéuticos." (Subrayado y negrita fuera de texto).

De otra parte, el artículo 86 de la Ley 1438 de 2011, "Por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones", establece en cuanto a la "política farmacéutica, de insumos y dispositivos médicos" que:

"El Ministerio de la Protección Social definirá la política farmacéutica, de insumos y dispositivos médicos a nivel nacional y en su implementación, establecerá y desarrollará mecanismos y estrategias dirigidas a optimizar la utilización de medicamentos, insumos y dispositivos, a evitar las inequidades en el acceso y asegurar la calidad de los mismos, en el marco del Sistema General de Seguridad Social en Salud" (Subrayado y negrita fuera de texto).

Visto el contexto o marco normativo a nivel nacional y territorial se encuentra que promover la estrategia sistema braille incluyente en los embalajes de medicamentos en el Distrito Capital ante el sector farmacéutico, es una competencia en cabeza del Ministerio de Salud y la Protección Social; por lo cual no es viable que el Concejo o la Administración Distrital promuevan la implementación del sistema de lectura braille en los empaques de los medicamentos destinados para el uso de personas con limitación visual.

Respecto a las acciones que el proyecto de acuerdo prevé que debe adelantar la Secretaría Distrital de Salud, se encuentra que al tenor de lo previsto en el artículo 13 del Decreto - Ley 1421 de 1993, la determinación de funciones básicas de las entidades (numeral 8 del artículo 12 *idem*), es una materia en cual la iniciativa para presentación de un proyecto de acuerdo está en cabeza del Alcalde y no del Concejo Distrital.

Por último el proyecto de Acuerdo no hace el análisis del impacto fiscal de la norma, de conformidad con el artículo 7 de la Ley 819 de 2003¹ y el literal d) del artículo 67 del Acuerdo Distrital 741 de 2019.

En ese orden de ideas se concluye que la iniciativa no es viable.

ANÁLISIS TÉCNICO

COMENTARIOS Y/O MODIFICACIONES AL ARTICULADO

¿GENERA GASTOS ADICIONALES?

¹ "Por la cual se dictan normas orgánicas en materia de presupuesto, responsabilidad y transparencia fiscal y se dictan otras disposiciones."

Si _____ No _____

VALORACIÓN DEL GASTO. En caso de ser afirmativa la respuesta de generación de gastos indique ese gasto adicional a que corresponde

Si _____ No _____

El proyecto de acuerdo no hace el análisis del impacto fiscal de la norma, de conformidad con el artículo 7 de la Ley 819 de 2003² y el numeral 3 del artículo 17 del Decreto Distrital 438 de 2019³, lo cual debe contener como mínimo la exposición de motivos de los proyectos de acuerdo.

VIABILIDAD DEL PROYECTO:

Si _____ No X

La viabilidad final corresponde al sector coordinador.

Cordialmente,


IVÁN DAVID MÁRQUEZ CASTELBLANCO
Subsecretario Jurídico Distrital


ANA LUCY CASTRO CASTRO
Directora Distrital de Doctrina y
Asuntos Normativo

Proyectó: Fernando Pachón/ Johnny Márquez Bernal
Revisó: Ana Lucy Castro Castro
Aprobó: Iván David Márquez Castelblanco

²"Por la cual se dictan normas orgánicas en materia de presupuesto, responsabilidad y transparencia fiscal y se dictan otras disposiciones"
³"Por la cual se regula el procedimiento para las relaciones político - normativas con el Concejo de Bogotá D.C. y se dictan otras disposiciones".



SECRETARÍA JEFECIA - ALCALDÍA
MAYOR DE BOGOTÁ

Rad. No. 2-2018-15271

Fech. 31/10/2018 08:11:45

Destino: SECRETARÍA DISTRITAL DE
GOBIERNO

Copias: N/A

Anexos: 4 FOLIOS

El 11/11/2018 se recibió en el despacho de la Secretaría Jefe de la Alcaldía Mayor de Bogotá D.C. el documento radicado con el número 2-2018-15271, el cual fue recibido en el despacho de la Secretaría Jefe de la Alcaldía Mayor de Bogotá D.C. el 11/11/2018.

2310460
Bogotá, D.C.,

Doctora
ADRIANA LUCIA JIMENEZ RODRIGUEZ
Directora de Relaciones Políticas (E)
Secretaría Distrital de Gobierno
Calle 11 No. 8-17
Ciudad

Asunto: Su oficio 20181700417311 Solicitud de comentarios para primer debate al Proyecto de Acuerdo 457 de 2018. Radicado: 1-2018-18627.

Respetada doctora Jiménez:

Esta Subsecretaría recibió su comunicación del asunto, mediante la cual solicita realizar comentarios frente al Proyecto de Acuerdo 457 de 2018 *"Por el cual se promueve la estrategia sistema brillante incluyente en los empaques de los medicamentos en el distrito capital y se dictan otras disposiciones"*

Al respecto, procede señalar que una vez revisada la iniciativa corresponde emitir los comentarios que se anexan para que sean tenidos en cuenta al momento de su radicación en el Concejo.

En consecuencia, a efecto de dar respuesta a lo señalado en la comunicación, esta Subsecretaría considera que el proyecto de Acuerdo no es viable.

Por último, es relevante mencionar que la iniciativa coincide plenamente con los proyectos de Acuerdos 014, 156 y 300 de 2018, frente a las cuales se formularon comentarios en cada una de esas oportunidades mediante los radicados 2-2018-2186, 2-2018-4450 y 2-2018-8953.

Atentamente,


WILLIAM ANTONIO BURGOS DURANGO
Subsecretario Jurídico


ANA LUCY CASTRO CASTRO
Directora Distrital de Doctrina
y Asuntos Normativos

cc: N/A

Atmpe: Lo autorizado en (4) folios

Proyecto: Fernando Posada Páez
Revisó: Ana Lucy Castro Castro

Carrera 8 No. 10-65
Código Postal: 111711
Tel: 3813000
www.bogotajuridica.gov.co
Info: Línea 195

2311520-FT-019 Versión 01

**BOGOTÁ
MEJOR
PARA TODOS**



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.
www.bogota.gov.co

FORMATO ÚNICO PARA EMISIÓN DE COMENTARIOS PROYECTOS DE ACUERDO

SECTOR QUE CONCEPTÚA: Gestión Jurídica

NÚMERO DEL PROYECTO DE ACUERDO: 457 AÑO: 2018

TÍTULO DEL PROYECTO

"Por el cual se promueve la estrategia sistema braille incluyente en los embalajes de los medicamentos en el distrito capital y se dictan otras disposiciones"

AUTOR (ES)

Bancada del partido Polo Democrático

OBJETO DEL PROYECTO DE ACUERDO

Promover una estrategia que permita implementar la herramienta del sistema de lectura y escritura táctil "Braille" en los embalajes de los medicamentos en el Distrito Capital para facilitar el acceso a personas con discapacidad visual para que tengan información completa y detallada sobre los medicamentos bajo prescripción médica y de libre venta y así tener la posibilidad de identificar el nombre comercial de los medicamentos, fecha de vencimiento, dosis e instrucciones de uso "por medio de los métodos o sistemas adecuados o técnicamente incluidos y definidos en sistema Braille".

COMPETENCIA LEGAL PARA PRESENTAR LA INICIATIVA

Se observa que en el proyecto se cita como norma que otorga competencia la Concejo el Decreto-Ley 1421 de 1993. Al respecto, se destaca que no se define de forma precisa que artículo dentro del referido Estatuto Orgánico es el que otorga tal competencia para presentar la presente iniciativa.

ES COMPETENTE

SI ☐ NO ☒

ANÁLISIS JURÍDICO

Para sustentar jurídicamente el proyecto se citan las siguientes disposiciones del orden nacional:

La Ley 100 de 1993, "Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones"

El Ministro de Salud y Protección Social emite la Resolución 1841 de 2013 "Por el cual se Adopta el Plan Decenal de Salud Pública 2012-2021".

Carrera 8 No. 10 - 65
Código Postal: 111711
Tel: 3813000
www.bogota.gov.co
Info: Línea 195

**BOGOTÁ
MEJOR
PARA TODOS**



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.
SECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA

También la Resolución 412 de 2000 "Por el cual se establecen las actividades, procedimientos e intervenciones de demanda inducida y obligatorio cumplimiento y se adoptan las normas técnicas y guías de atención para el desarrollo de las acciones de protección específica y detección temprana y la atención de enfermedades de interés en Salud Pública."

La Ley 1428 de 2011, "Por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones."

Así mismo se citan las siguientes normas del orden constitucional:

"Artículo 2: Son fines sociales del Estado: servir a la comunidad, promover la prosperidad general y garantizar la efectividad de los principios, derechos y deberes consagrados en la Constitución; facilitar la participación de todos en las decisiones que los afectan y en la vida económica, política, administrativa y cultural de la nación; defender la independencia nacional, mantener la integridad territorial y asegurar la convivencia pacífica y la vigencia de un orden justo. Las autoridades de la República están instituidas para proteger a todas las personas residentes en Colombia, en su vida, honra, bienes, creencias, y demás derechos y libertades, y para asegurar el cumplimiento de los deberes sociales del Estado y de los particulares" (...)

Artículo 13. Todas las personas nacen libres e iguales ante la ley... El Estado promoverá las condiciones para que la igualdad sea real y efectiva y adoptará medidas en favor de grupos discriminados o marginados. El Estado protegerá especialmente a aquellas personas que, por su condición económica, física o mental, se encuentren en circunstancias de debilidad manifiesta. (...)

Artículo 20. Se garantiza a toda persona la libertad de expresar su pensamiento y opiniones, la de informar y recibir información veraz e imparcial, y la de fundar medios masivos de comunicación. (...)

Artículo 25. El trabajo es un derecho y una obligación social y goza, en todas sus modalidades, de la especial protección del Estado. Toda persona tiene derecho a un trabajo en condiciones dignas y justas. (...)

Artículo 27. El Estado garantiza las libertades de enseñanza, aprendizaje, investigación y cátedra. (...)

Artículo 47. El Estado adelantará una política de previsión, rehabilitación e integración social para los disminuidos físicos, sensoriales y psíquicos, a quienes prestará la atención especializada que requieran.

Artículo 48: Se garantiza a todos los habitantes el derecho irrenunciable a la Seguridad Social. El Estado, con la participación de los particulares, ampliará progresivamente la cobertura de la Seguridad Social (...)

Artículo 49. La atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado. Se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud.

Cámara 8 No. 10 - 05
Código Postal: 111711
Tel: 3813000
www.bogota.gov.co
Info: Línea 195

**BOGOTÁ
MEJOR
PARA TODOS**



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.
SECRETARÍA DE PLANEACIÓN

Corresponde al Estado organizar, dirigir y reglamentar la prestación de servicios de salud a los habitantes. (...)

Artículo 366. El bienestar general y el mejoramiento de la calidad de vida de la población son finalidades sociales del Estado. Será objetivo fundamental de su actividad la solución de las necesidades insatisfechas de salud, de educación, de saneamiento ambiental y de agua potable (...)

Otras disposiciones citadas son:

La Resolución 14861 de 1985 del Ministerio de Salud: "Por la cual se dictan normas para la protección, seguridad, salud y bienestar de las personas en el ambiente y en especial de los minusválidos."

El Decreto Nacional 2885 de 1994 "por el cual se reglamentan los procedimientos y demás formalidades necesarias que deben cumplir las entidades territoriales para obtener la certificación del cumplimiento de los requisitos que les permita asumir la administración de los recursos del situado fiscal y la prestación del servicio educativo."

La Ley 361 de 1997 (Ley de Discapacidad) "Por la cual se establecen mecanismos de integración social de las personas con limitación y se dictan otras disposiciones".

La Resolución 5261 de 1994 del Ministerio de Salud y Protección Social, que adopta el manual de actividades, intervenciones y procedimientos del Plan Obligatorio de Salud en el Sistema de Seguridad Social en Salud.

Resolución 3165 de 1996 del Ministerio de Salud y Protección Social adopta los "lineamientos de atención en salud para las personas con deficiencias, discapacidades y minusvalías"

La Resolución 4288 del 20 de noviembre de 1996 del Ministerio de Salud y la Protección Social "Por la cual se define el Plan de atención Básica (PAB) del Sistema General de Seguridad Social (SGSSS) y se dictan otras disposiciones"

Los Decretos 2226 de 1996 y 1152 de 1999 que asignan al Ministerio de Salud la función relacionada con la dirección, orientación, vigilancia y ejecución de los planes y programas que, en el campo de la salud, se relacionen con la tercera edad, indigentes, minusválidos y discapacitados. (subrayados fuera de texto).

De la lectura integral de la normatividad citada en el proyecto de Acuerdo se encuentra que la reglamentación sobre uso comercialización, distribución, fabricación o dispensación de medicamentos es competencia del Ministerio de Salud y Protección Social.

Es así como en la Ley 100 de 1993 "Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones" en su artículo 152 sobre el objeto de la misma establece que: "(...) las competencias para la prestación pública de los servicios de salud y la organización de la atención en salud en lo aspectos no cobijados en la presente Ley se regirán por las disposiciones legales vigentes, en especial por la Ley 10 de 1990 y la Ley 60 de 1993. Las actividades y competencias de salud pública se regirán por las disposiciones vigentes en la materia, especialmente la Ley 9 de 1979 y la

Carrera 8 No. 10 - 65
Código Postal: 111711
Tel: 3813000
www.bogota.gov.co
Info: Línea 195

**BOGOTÁ
MEJOR
PARA TODOS**



ALCALDÍA MAJOR
DE BOGOTÁ D.C.
SECRETARÍA DE SALUD

Ley 60 de 1993, excepto en la regulación de medicamentos que se regirá por lo dispuesto en la presente Ley (Subrayado y negrita fuera de texto).

En la misma norma en cita se encuentra que su artículo 245 crea el INVIMA como entidad adscrita al Ministerio de Salud que tiene competencia en el tema de control de calidad de medicamentos. El referido artículo es del siguiente tenor:

"Artículo. 245.-El Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Créase el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, como un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud, con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa, cuyo objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva. (Subrayado y negrita fuera de texto)..

El Gobierno Nacional reglamentará el régimen de registros y licencias, así como el régimen de vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos de que trata el objeto del Invima, dentro del cual establecerá las funciones a cargo de la Nación y de las entidades territoriales, de conformidad con el régimen de competencias y recursos."

Es importante señalar que este artículo posteriormente fue reglamentado parcialmente por el Decreto Nacional 677 de 1995, "Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia", cuyo artículo 72 establece:

"Artículo 72. Del contenido de las etiquetas, rótulos y empaques. El contenido o leyenda de las etiquetas, rótulos y empaques de los medicamentos regulere la aprobación del Invima, el cual deberá tener la siguiente información:

- a) El nombre del producto o marca registrada, si es el caso, su denominación genérica;
- b) El nombre y municipio de ubicación del laboratorio farmacéutico o de la empresa fabricante. Se adicionará el país de origen en el caso de los productos importados;
- c) La formulación del producto por unidad posológica, que deberá coincidir con la aprobada para el otorgamiento del registro sanitario, sin que sea necesario especificar los ingredientes del excipiente;
- d) La fecha de vencimiento, expiración o caducidad, que en ningún caso podrá ser superior a cinco (5) años contados a partir de la fecha de su elaboración;

Carrera 8 No. 10 - 65
Código Postal: 111711
Tel: 3813000
www.bogota.gov.co
Info: Línea 195

**BOGOTÁ
MEJOR
PARA TODOS**



ALCALDÍA MAJOR
DE BOGOTÁ D.C.
SECRETARÍA AMBIENTE

e) El código o el número del lote de fabricación con el cual únicamente se identificarán las unidades que puedan considerarse como iguales, por haber sufrido conjuntamente a partir de la misma materia prima todo el proceso de un solo ciclo de fabricación;

f) Las gotas contenidas en un mililitro, cuando se trate de productos cuya forma de administración así lo requiera;

g) La cantidad contenida en el envase;

h) Las condiciones especiales de almacenamiento, cuando el producto así lo requiera, especificando los intervalos de temperatura o la temperatura límite y las demás condiciones requeridas de acuerdo con lo establecido en las farmacopeas aceptadas;

i) El número de registro sanitario otorgado por el Invima o el que haya sido otorgado por el Ministerio de Salud, en su oportunidad;

j) Las frases venta bajo fórmula médica u odontológica o venta libre, según el caso;

k) El precio máximo de venta al público, en caracteres suficientemente claros y visibles, independientemente de la forma farmacéutica, la presentación y el tamaño con que se expendan;

l) En el caso de los medicamentos esenciales, contemplados en el Plan Obligatorio de Salud, POS, deberá tener una franja color verde, en cuyo interior aparecerá la leyenda medicamento esencial. (Este literal fue derogado por el artículo 14 del Decreto Nacional 843 de 2016).

m) Para los productos biológicos, se deberá incluir adicionalmente:

- La constitución fisicoquímica o características biológicas e inmunológicas del producto.
- La indicación de su actividad y de sus unidades protectoras y de capacidad, así como la dosis floclante o título del germen.
- La indicación del estado biológico del microorganismo: vivo, modificado o muerto;

n) La leyenda "Manténgase fuera del alcance de los niños".

Parágrafo 1º. En las etiquetas y empaques de los medicamentos de venta bajo fórmula médica u odontológica, salvo los casos excepcionales determinados por el Invima, no deben aparecer las indicaciones del producto, pero sí la posología, advertencias y las contraindicaciones.

Parágrafo 2º. Las etiquetas, rótulos o empaques correspondientes a productos cuyo cambio de nombre haya sido autorizado por la Autoridad Sanitaria podrán incluir a continuación del nuevo nombre

Carrera 6 No. 10 - 65
Código Postal: 111711
Tel: 3813000
www.bogota.gov.co
Info: Línea 195

**BOGOTÁ
MEJOR
PARA TODOS**



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.
SECRETARÍA DE SALUD

la frase antes denominado..., seguida del nombre antiguo, durante los seis (6) meses siguientes a la fecha de la resolución de autorización.

Parágrafo 3º. En los empaques y etiquetas de los productos que por sus características no puedan llevar la información mínima establecida en este artículo, debe incluirse un anexo con la información aquí señalada y la indicación de que la literatura especial sobre el producto puede ser solicitada por los médicos y odontólogos, según el caso, al laboratorio farmacéutico correspondiente. En todo caso, deberá aparecer siempre el nombre del producto y el número del registro sanitario, número de lote y fecha de vencimiento.

Parágrafo 4º. Las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, deben llevar una leyenda que especifique tal condición o exclusividad.

Parágrafo 5º. En las etiquetas y empaques de todos los medicamentos que sean comercializados bajo nombre de marca deberá aparecer, el respectivo nombre genérico. Cuando se trate de medicamentos esenciales el tamaño del nombre genérico será igual al de la marca.

Parágrafo 6º. Las etiquetas, rótulos y empaques de los productos derivados de la sangre, además de los requisitos exigidos en el presente artículo para los productos biológicos, deben cumplir las disposiciones generales de carácter reglamentario sobre la materia."

Así mismo, la Ley 716 de 2001 "Por la cual se dictan normas orgánicas en materia de recursos y competencias de conformidad con los artículos 151, 288, 356 y 357 (Acto Legislativo 01 de 2001) de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones para organizar la prestación de los servicios de educación y salud, entre otros", en su artículo 42 (reglamentado parcialmente por el Decreto Nacional 2193 de 2004) sobre competencias en salud por parte de la Nación establece que: "Corresponde a la Nación la dirección del sector salud y del Sistema General de Seguridad Social en Salud en el territorio nacional, de acuerdo con la diversidad regional y el ejercicio de las siguientes competencias, sin perjuicio de las asignadas en otras disposiciones: (...) 42.3 Expedir la regulación para el sector salud y el Sistema General de Seguridad Social en Salud. (Subrayado y negrita fuera de texto).

También es importante revisar los artículos 428, 429, 447 y 476 de la Ley 9 de 1979 "Por la cual se dictan Medidas Sanitarias" y el artículo 86 de la Ley 1438 de 2011. En ese orden de ideas es importante resaltar que el artículo 428 de la citada Ley 9 de 1979 es del siguiente tenor:

"Artículo 428º.- En este título la Ley establece las disposiciones sanitarias sobre.

- a. Elaboración, envase o empaque, almacenamiento, transporte y expendio de drogas y medicamentos, estupefacientes, sicofármacos sujetos a restricción y otros productos que puedan producir farmacodependencia o que por sus efectos requieran restricciones especiales; (...)" (Subrayado y negrita fuera de texto)

Carrera 8 No. 10 - 63
Código Postal: 111711
Tel: 3813000
www.bogota.gov.co
Info: Línea 195

**BOGOTÁ
MEJOR
PARA TODOS**



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.
SECRETARÍA GENERAL

Así mismo, el artículo 429 ídem es preciso en cuanto a que: **"El Ministerio de Salud reglamentará las normas sobre drogas, medicamentos, cosméticos y similares."** (Subrayado y negrita fuera de texto).

Igualmente es de resaltar que el artículo 447 ídem también es bastante claro al respecto: **"Artículo 447.- El Ministerio de Salud reglamentará la utilización de rótulos, etiquetas, envases y empaques para productos farmacéuticos."** (Subrayado y negrita fuera de texto).

De otra parte, el artículo 85 de la Ley 1438 de 2011 *"Por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones"* establece en cuanto a la *"política farmacéutica, de insumos y dispositivos médicos"* que: **"El Ministerio de la Protección Social definirá la política farmacéutica, de insumos y dispositivos médicos a nivel nacional y en su implementación, establecerá y desarrollará mecanismos y estrategias dirigidas a optimizar la utilización de medicamentos, insumos y dispositivos, a evitar las inequidades en el acceso y asegurar la calidad de los mismos, en el marco del Sistema General de Seguridad Social en Salud."** (Subrayado y negrita fuera de texto).

Visto el contexto o marco normativo a nivel nacional y territorial se encuentra que promover la estrategia sistema braille incluyente en los embalajes de medicamentos en el Distrito Capital ante el sector farmacéutico, es una competencia en cabeza del Ministerio de Salud y la Protección Social; por lo cual no es viable que el Concejo o la Administración Distrital promuevan la implementación del sistema de lectura braille en los empaques de los medicamentos destinados para el uso de personas con limitación visual.

Respecto a las acciones que el Proyecto de Acuerdo prevé que debe adelantar la Secretaría Distrital de Salud, se encuentra que al tenor de lo previsto en el artículo 13 del Decreto - Ley 1421 de 1993, la determinación de funciones básicas de las entidades (numeral 8 del artículo 12 ídem), es una materia en cual la iniciativa para presentación de un proyecto de Acuerdo está en cabeza del Alcalde y no del Concejo Distrital.

Por último, el proyecto de Acuerdo no hace el análisis del impacto fiscal de la norma, de conformidad con el artículo 7 de la Ley 819 de 2003¹ y el literal d) del artículo 68 del Acuerdo Distrital 348 de 2008.

En ese orden de ideas se concluye que la iniciativa no es viable.

ANÁLISIS TÉCNICO

Corresponde hacerlo al sector Coordinador.

COMENTARIOS Y/O MODIFICACIONES AL ARTICULADO

Teniendo en cuenta los comentarios realizados en los acápite anteriores no se considera procedente sugerir modificaciones al articulado.

¹Por la cual se dictan normas orgánicas en materia de presupuesto, responsabilidad y transparencia fiscal y se dictan otras disposiciones.



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.
SECRETARÍA DE HACIENDA

¿GENERA GASTOS ADICIONALES?

Sí ☐ No ☐

VALORACIÓN DEL GASTO. En caso de ser afirmativa la respuesta de generación de gastos indique ese gasto adicional a que corresponde.

Sí ☐ No ☐

Al respecto se deben pronunciar el Sector Coordinador y la Secretaría de Hacienda Distrital.

No obstante cabe señalar que el Proyecto de Acuerdo no hace el análisis del impacto fiscal de la norma, de conformidad con el artículo 7 de la Ley 819 de 2003² y el literal d) del artículo 68 del Acuerdo 348 de 2008³, lo cual debe contener como mínimo la exposición de motivos de los Proyectos de Acuerdo.

VIABILIDAD DEL PROYECTO:

Sí ☐ No ☐

Cordialmente,

WILLIAM ANTONIO BURGOS DURANGO
Subsecretario Jurídico

ANA LUCY CASTRO CASTRO
Directora Distrital de Doctrina
y Asuntos Normativos

Proyecto: Presupuesto Fiscal 2010
Resolución: San Luis de Góngora
Fecha: 10/09/2009

²Por la cual se dictan normas orgánicas en materia de presupuesto, responsabilidad y transparencia fiscal y se dictan otras disposiciones.*

³Por el cual se expide el reglamento interno del Concejo de Bogotá, Distrito Capital*

Carrera 8 No. 10 - 85
Código Postal: 111711
Tel: 3813000
www.bogota.gov.co
Info: Línea 195

**BOGOTÁ
MEJOR
PARA TODOS**



SECRETARÍA DE

HACIENDA SECRETARÍA DE HACIENDA 27-01-2020 03:35:09

Al Contestar Cite Este Nr.: 2020EE7821 O 1 Fol: 1 Anex: 1

ORIGEN: Sd:73 - DESPACHO DEL SECRETARIO DISTRITAL DE HACIENDA

DESTINO: SECRETARIA DISTRITAL DE GOBIERNO/LUIS ERNESTO GONZALEZ

ASUNTO: PROYECTO DE ACUERDO 009 DE 2020

OBS: LUIS ALBERTO ESCOBAR

Bogotá, D.C.,

Doctor
LUIS ERNESTO GÓMEZ LONDOÑO
Secretario
Secretaría Distrital de Gobierno
Calle 11 No. 8-17 Piso 2
Nit. 899999061
Bogotá, D.C.,

Secretaría de Gobierno Distrital

R No. 2020-421-009296-2

2020-01-28 11:23 - Folios: 2 Anexos: 0

Destino: DIRECCION DE RELACIONES P

Rem/D: SECRETARIA DISTRITAL DE H



Asunto: Oficio: 20201700014911. Proyecto de Acuerdo No. 009 de 2020.
Radicado SDH: 2020ER4711 del 21-01-2020.

Apreciado Doctor Gómez:

Una vez analizado el proyecto de Acuerdo, "Por el cual se promueve la estrategia sistema braille incluyente en los embalajes de los medicamentos en el Distrito Capital y se dictan otras disposiciones", se establece que para que este despacho se pronuncie sobre el impacto fiscal de la iniciativa, requiere el concepto técnico y jurídico que emitan los Sectores técnicamente responsables: Salud (Sector Coordinador) y Gestión Jurídica, que incluyan la proyección de los costos de implementación y recurrentes que podrían generarse, señalando si con los recursos apropiados en sus presupuestos pueden priorizar o no, las acciones requeridas para dar cumplimiento a este proyecto de Acuerdo.

En todo caso se debe precisar, que las entidades en observancia de los principios presupuestales contenidos en el Estatuto Orgánico del Presupuesto Distrital - Decreto 714 de 1996 - solo podrán viabilizar iniciativas que puedan ser debidamente financiadas con el presupuesto aprobado en la presente vigencia fiscal, estén previstas dentro de las proyecciones del Marco Fiscal de Mediano Plazo y no afecten las metas de superávit primario del Distrito Capital.

Se anexa el Formato Único para Emisión de Conceptos, con el detalle del estudio del proyecto de Acuerdo.

Cordial saludo,


JUAN MAURICIO RAMÍREZ CORTÉS
Secretario Distrital de Hacienda
jmramirez@shd.gov.co

Aprobado por:	José Alejandro Herrera Lozano Martha Cecilia García Buirago
Revisado por:	Luz Helena Rodríguez González
Proyectado por:	Luis Alberto Escobar Nuñez



FORMATO ÚNICO PARA EMISIÓN DE CONCEPTOS**SECTOR QUE CONCEPTÚA:** SECRETARÍA DISTRITAL DE HACIENDA**NÚMERO DEL ANTEPROYECTO DE ACUERDO:** 009 AÑO: 2020**TÍTULO DEL PROYECTO:**

"Por el cual se promueve la estrategia sistema braille incluyente en los embalajes de los medicamentos en el Distrito Capital y se dictan otras disposiciones"

AUTOR (ES)

Bancada del Partido Político Polo Democrático Alternativo

OBJETO DEL PROYECTO DE ACUERDO

Promover una estrategia que permita implementar la herramienta del Sistema de lectura y escritura táctil "Braille" en los embalajes de los medicamentos en Bogotá.

COMPETENCIA LEGAL PARA PRESENTAR LA INICIATIVA ANÁLISIS POR PARTE DEL SECTOR COORDINADOR**ES COMPETENTE**

Si _____ No _____

ANÁLISIS JURÍDICO

Corresponde a los Sectores técnicamente responsables: Salud (Sector Coordinador) y Gestión Jurídica.

ANÁLISIS TÉCNICO

Corresponde a los Sectores técnicamente responsables: Salud (Sector Coordinador) y Gestión Jurídica.

COMENTARIOS Y/O MODIFICACIONES AL ARTICULADO

Una vez analizado el proyecto de Acuerdo, se establece que para que este despacho se pronuncie sobre el impacto fiscal de la iniciativa, requiere el concepto técnico y jurídico que emitan los Sectores técnicamente responsables: Salud (Sector Coordinador) y Gestión Jurídica, que incluyan la proyección de los costos de implementación y recurrentes que podrían generarse, señalando si con los recursos apropiados en sus presupuestos pueden priorizar o no, las acciones requeridas para dar cumplimiento a este proyecto de Acuerdo.

Respecto al impacto fiscal, en la Exposición de Motivos se señala que: *"De conformidad con lo establecido en el artículo 7° de la ley 819 de 2003 la presente iniciativa no tiene impacto fiscal."*

¿GENERA GASTOS ADICIONALES?

Si ☐ No ☐

VALORACIÓN DEL GASTO. En caso de ser afirmativa la respuesta de generación de gastos indique ese gasto adicional a qué corresponde.

¿Pueden ser atendidas por el Presupuesto del Sector?

Si ☐ No ☐

VIABILIDAD DEL PROYECTO (Señalar con X la opción adecuada)

Proyecto Viable:

SI ☐

NO ☐

Sujeto a concepto técnico, jurídico y de valoración de costos de los Sectores.

Salud (Sector Coordinador) y Gestión Jurídica.

Atentamente,



JUAN MAURICIO RAMÍREZ CORTÉS

Secretario Distrital de Hacienda

jmramirez@shd.gov.co

Aprobado por:	José Alejandro Herrera Lozano Martha Cecilia García Buitrage	<input checked="" type="checkbox"/>
Revisado por:	Luz Helena Rodríguez González	<input checked="" type="checkbox"/>
Proyectado por:	Luis Alberto Escobar Nuñez	<input checked="" type="checkbox"/>