



Instituto Nacional  
de Cancerología-ESE  
Colombia  
Por el control del cáncer



# Boletín

## Legislativo y Político

Junio - 2016

Sistema de vigilancia y análisis de medios de  
comunicación, políticas públicas y legislación del  
cáncer y sus factores de riesgo  
BOLETÍN DE SEGUIMIENTO  
LEGISLATIVO Y POLÍTICO

Junio  
2016  
Vol. 6 - No. 4

Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Cancerología ESE  
Grupo Políticas y Movilización Social

Bogotá D.C., 24 de junio 2015

*Carolina Wiessner Ceballos*  
Directora General (E)

*Amaranto Suarez*  
Subdirector de Investigaciones, Vigilancia  
Epidemiológica, Promoción y Prevención

*Giana Henriquez*  
Coordinadora Grupo Área  
Salud Pública

*Carolina Serrano Duque*  
*Autora*  
Seguimiento y Análisis de la información  
[cserranod@cancer.gov.co](mailto:cserranod@cancer.gov.co)

*Camilo Zuluaga*  
Coordinación Editorial

## Contenido

1. Proyectos de Ley.....	3
2. Normas, y comunicados oficiales.....	12
3. Fuentes de información .....	13

# SEGUIMIENTO A POLÍTICAS Y NORMATIVIDAD RELACIONADAS CON EL CONTROL DEL CÁNCER Y SUS FACTORES DE RIESGO JUNIO DE 2016

Este boletín presenta la información más importante con respecto a las publicaciones, los avances y los diferentes cambios de los proyectos de ley, legislación, jurisprudencia, comunicados oficiales y desarrollo de políticas públicas, relacionados con el control del cáncer y sus factores de riesgo.

## 1. PROYECTOS DE LEY

### Proyecto de ley 16/15 C. [Cáncer infantil como urgencia médica]

*“Por medio de la cual se establece como urgencia médica la atención y tratamiento de los niños, niñas y adolescentes con cáncer y se dictan otras disposiciones”*

El 9 de junio de 2016, fue publicada la ponencia para segundo debate, del proyecto que pretende establecer el cáncer infantil como una urgencia médica, para que “los niños reciban una atención oportuna, continua y de calidad para el tratamiento al cual deben someterse para salvar sus vidas”.

El texto definitivo, aprobado en primer debate, en Comisión Séptima de Cámara, el 11 de mayo de 2016, quedó con seis artículos, incluido vigencia y derogatoria. El articulado señala a su vez, el proceso entendido como urgencia médica integral para niños, niñas y adolescentes con cáncer, así:

“Establecer como urgencia médica la atención integral del cáncer en Niños, Niñas y Adolescentes, comprende todo el proceso desde su diagnóstico, tratamiento, recuperación, seguimiento y control, asistencia sicosocial y familiar.

Dentro de los sesenta (60) días siguientes a la promulgación de esta ley, el Ministerio de Salud y protección social, reglamentará lo pertinente y estandarizará los protocolos y guías de atención, los cuales serán de obligatorio cumplimiento por los actores de salud implicados en la garantía de la atención integral.

Para la atención integral de los Niños, Niñas y Adolescentes con cáncer no se requiere autorización alguna por parte de la Empresas Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB) y se tendrá que dar cumplimiento a las guías integrales de atención y/o protocolos que el Ministerio de Salud o la entidad responsable defina para este tipo de patología, teniendo en cuenta la rutas integrales de atención”.

Es importante recordar, que el proyecto de ley fue radicado en la Comisión Séptima de Cámara, el 21 de julio de 2015 por los Congresistas del Centro Democrático María del Rosario Guerra de la Espriella, Alfredo Ramos Maya, Honorio Henríquez Pinedo, Ernesto Macías Tovar, Susana Correa Borrero, Paloma Valencia y Álvaro Uribe Vélez.

El 3 de noviembre del 2015, fue publicada la ponencia para primer debate, y designados como ponentes los Congresistas Germán Bernardo Carlosama López (Autoridades Indígenas de Colombia AICO), Esperanza Pinzón de Jiménez (Centro Democrático) y Ángela María Robledo Gómez (Alianza Verde).

Para la Tercera Legislatura, se espera que el proyecto sea discutido en la plenaria de Cámara, para luego ser analizado en la Comisión Séptima del Senado, y finalmente, sea debatido en la Plenaria del Senado. Esto quiere decir que aún faltan 3 debates más de dicho proyecto.

### **Proyecto de ley 148/15 S., 181/15 C. [Ambiente libre de plomo]**

*Título actual: "Por medio de la cual se establecen disposiciones para garantizar el derecho de las personas a desarrollarse física e intelectualmente en un ambiente libre de plomo, se fijan límites para el contenido de plomo en productos comercializados en el país y se dictan otras disposiciones".*

*Título original: "Por medio del cual se establecen disposiciones para garantizar el derecho de los niños y niñas a desarrollarse física e intelectualmente en un ambiente libre de plomo, se fijan límites para el contenido de plomo en productos comercializados en el país y se dictan otras disposiciones".*

El proyecto de ley radicado el 25 de marzo de 2015, y de autoría de la senadora del Partido Conservador Nadia Georgette Blel Scaff, tiene como objeto garantizar que el desarrollo físico, intelectual y la salud de las personas, especialmente de los niños y niñas no sean afectados por la presencia de metales pesados como el Plomo (Pb). El proyecto propone entonces, establecer límites al contenido de plomo en procesos industriales y fijar lineamientos generales que permitan prevenir la contaminación ambiental y la intoxicación por plomo, así como enfermedades producto de la exposición al metal.

El ámbito del proyecto está encaminado a todos los agentes públicos y privados, ya sean personas naturales o jurídicas, que intervengan en la utilización, fabricación, distribución y venta de objetos que contengan plomo. Según el proyecto, "Se declara de interés general la regulación que permita controlar, en una forma integral, la contaminación por plomo. El Estado, a través de las distintas dependencias, o entidades promoverá acciones

tendientes a la prevención primaria, dirigida a evitar la contaminación con plomo como primera instancia. Y ejecutará acciones consistentes en alejar a la persona de la fuente de exposición al plomo y en todo caso, restablecimiento de la salud, evitando que el plomo que ya está en el organismo de una persona siga produciendo daño (...)"

El 26 de mayo de 2015 fue aprobado en la Comisión Séptima del Senado el primer debate del proyecto, con modificaciones en el artículo noveno, así como en el título del proyecto, remplazando la expresión "Los Niños y Niñas" por la expresión "Las Personas", así:

Título: "por medio de la cual se establecen disposiciones para garantizar el derecho de las personas a desarrollarse física e intelectualmente en un ambiente libre de plomo, se fijan límites para el contenido de plomo en productos comercializados en el país y se dictan otras disposiciones".

El 1 de junio de 2015, el Ministerio de Salud y Protección Social emitió un concepto jurídico en el cual se considera que el proyecto de ley propone una regulación genérica, que podría ocasionar inconvenientes para los encargados de su aplicación, pues no define los elementos propios de un régimen sancionatorio. A su vez el concepto establece que "la vigilancia de la calidad e inocuidad de los productos de uso doméstico, tales como cosméticos y juguetes infantiles, le corresponde al Ministerio de Salud y Protección Social y al Invima y no a la autoridad ambiental". Por tanto es inconveniente atribuir una competencia a otra autoridad cuando ya existen entidades estatales especializadas en la materia y que la han estado cumpliendo.

El 11 de noviembre fue publicada la ponencia para segundo debate del proyecto, y aprobado sin modificaciones en sesión Plenaria del Senado de la República el día 3 de diciembre de 2015, quedando con un total de 24 artículos, incluido el de su vigencia.

Finalmente, el 17 de mayo de 2016, fue publicada la ponencia para tercer debate, y asignados como ponentes los congresistas Fabio Raúl Amín Saleme del Partido Liberal y Mauricio Salazar Peláez del Partido Conservador. El informe de ponencia para tercer debate modifica los artículos 1, 9, 10, 11 y 15.

### Proyecto de ley 97 del 22 de septiembre de 2015 S. [Prohibición asbesto].

*"Por el cual se prohíbe la producción, comercialización, exportación, importación y distribución de cualquier variedad de asbesto en Colombia"*

El proyecto de la senadora del Partido Conservador Nadia Georgette Blel,

radicado el 22 de septiembre de 2015, fue archivado en debate el 8 de junio de 2016. El proyecto, que contaba con 11 artículos, incluyendo vigencia y derogatorias, tenía como objeto “preservar la vida y la salud de todos los habitantes del territorio nacional al decretar la prohibición absoluta de la producción, comercialización, exportación, importación y distribución de todas las formas de asbesto y de los productos con estos elaborados”. El proyecto también busca que ninguna persona pueda producir asbesto, ni distribuir o comercializar productos que contengan cualquier variedad de asbesto, así como iniciar acciones a cerrar las minas de todas las variedades de asbesto que se encuentren abiertas, activas o inactivas en Colombia, y no podrán abrirse nuevas minas de asbesto bajo ninguna circunstancia.

El proyecto únicamente llegó a la publicación de la ponencia del primer debate, el 01 de diciembre de 2015, y asignados como ponentes los congresistas: Nadia Georgette Blel Scaff (Partido Conservador), Orlando Castañeda Serrano (Centro Democrático), Antonio José Correa Jiménez (Opción Ciudadana), Sofía Alejandra Gaviria Correa (Partido Liberal), Honorio Miguel Henríquez Pinedo (Centro Democrático), Jorge Iván Ospina Gómez (Alianza Verde), y Carlos Enrique Soto Jaramillo (Partido Social de Unidad Nacional - Partido de la U).

Debido a que el proyecto únicamente llegó a la publicación del primer debate, fue archivado, tal como lo establece el Artículo 157 de la Ley 5 de 1992, sobre la iniciación del debate, el cual dice lo siguiente:

"La iniciación del primer debate no tendrá lugar antes de la publicación del informe respectivo. No será necesario dar lectura a la ponencia, salvo que así lo disponga, por razones de conveniencia, la Comisión. El ponente, en la correspondiente sesión, absolverá las preguntas y dudas que sobre aquélla se le formulen, luego de lo cual comenzará el debate. Si el ponente propone debatir el proyecto, se procederá en consecuencia sin necesidad de votación del informe. Si se propone archivar o negar el proyecto, se debatirá esta propuesta y se pondrá en votación al cierre del debate. Al debatirse un proyecto, el ponente podrá señalar los asuntos fundamentales acerca de los cuales conviene que la Comisión decida en primer término".

Es importante mencionar que el artículo octavo del proyecto, establecía la creación de la Comisión Nacional para la Sustitución del Asbesto, que estará conformada por: dos delegados del Ministerio de Ambiente y desarrollo sostenible, dos delegados del Ministerio de Salud, un delegado del Ministerio de Minas y Energía, un delegado del Ministerio del Trabajo un integrantes de Universidades que representen a la academia, un representante del sector más significativo de la industria del asbesto, que a la fecha de la vigencia de

la presente ley haya sustituido el asbesto de manera exitosa. El parágrafo 2 de dicho artículo, establece que “Si alguna fibra es declarada como agente carcinogénico en el grado uno por la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC – Por sus siglas en inglés), la Comisión procederá de manera inmediata a evaluar la existencia de sustitutos menos nocivos para la salud, y si ellos existieren procederá a recomendar al Ministerio de Salud, su prohibición y sustitución en el territorio Colombiano”.

Finalmente, según la Circular, es necesario revisar los compromisos plasmados en el CEO (especialmente lo relacionado con las acciones de las líneas operativas del PDSP: promoción de la salud, gestión de riesgo colectivo e individual y gestión de la salud pública para vincularlos con el Modelo Integral de Atención en Salud MIAS) y su correspondencia con las prioridades de la Política (PAIS) del Plan Nacional de Desarrollo, y de ser necesario, realizar los ajustes pertinentes para su armonización.

### **Proyecto de ley 96/14 C., 130/15 S. [Cigarrillos electrónicos]**

*Título actual: “por medio de la cual se modifica y adiciona la Ley 1335 de 2009”.*

*Título original: “Por medio del cual se regula la comercialización, distribución, publicidad y promoción de sistemas electrónicos de administración de nicotina y cigarrillos electrónicos”.*

El 7 de junio de 2016, fue publicada la ponencia para cuarto debate del proyecto radicado el 11 de septiembre del 2014. El informe de ponencia propone a los miembros de la plenaria del Senado, aprobar en cuarto debate el proyecto tal cual quedó aprobado en tercer debate.

El 31 de mayo de 2016, fue aprobado en Comisión Séptima del Senado, el tercer debate del proyecto, del senador del Partido de la Unidad Nacional, Óscar Mauricio Lizcano, el cual tiene como objeto proteger a la población colombiana, especialmente a los menores de edad, de los efectos de los cigarrillos electrónicos. La protección que pretende el proyecto, se hace especialmente al consumidor de este tipo de productos, quien según el proyecto, se ha visto engañado por inciertas afirmaciones sobre sus consecuencias a la salud y uso terapéutico. Además, con esta medida se pretende evitar la proliferación del tabaquismo, cumpliendo con los compromisos internacionales que tiene Colombia en la materia.

El texto aprobado en tercer debate, modifica de manera definitiva los textos aprobados en los dos debates anteriores en Cámara de Representantes, dando un giro contundente a la discusión del cuarto debate en la Plenaria del Senado. Esta decisión de la Comisión Séptima del Senado es un paso importante, que pretende incluir a los cigarrillos electrónicos como productos sucedáneos del tabaco, y así seguir con el fortalecimiento de la lucha antitabaco en Colombia, en concordancia con el Convenio Marco para el

Control del Tabaco. A su vez, el proyecto contaba inicialmente con ocho artículos, y ahora solo con dos. El primero, “Extiende la Ley 1335 de 2009 a productos relacionados con su objeto y otros dispositivos”, y el segundo establece su vigencia y derogatoria.

Por otro lado, según el articulado aprobado, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), será el encargado de vigilar y controlar las sustancias referidas por la Ley 1335 de 2009 y esta norma adicional. Por su parte, el artículo 2, hace referencia a las vigencias y derogatorias.

Finalmente, el artículo primero del informe publicado para cuarto debate, hace referencia a la “Extensión de la Ley 1335 de 2009 a productos relacionados con su objeto y a otros dispositivos”, regulando “las sustancias relacionadas con el tabaco, el cigarrillo, la nicotina y demás que clasifiquen como sucedáneos o equivalentes. También se aplicará a dispositivos como el cigarrillo electrónico”.

### Proyecto de ley 10 del 21 de julio de 2015. [Consentimiento informado VPH]

*“Por medio de la cual se modifica la Ley 1626 de 2013 y se establece el consentimiento informado obligatorio”.*

El proyecto radicado en la Comisión Séptima del Senado, el 21 de julio de 2015, y que tiene como objeto “garantizar el ejercicio de la libre voluntad de las pacientes de las que se refiere el Artículo 1º de la Ley 1626 de 2013 mediante el consentimiento informado, atendiendo el deber del Estado de proteger la vida” es autoría de los senadores del Centro Democrático Fernando Nicolás Araújo, María del Rosario Guerra, Alfredo Ramos Maya, Daniel Cabrales, Thania Vega de Plazas, Ernesto Macías, Susana Correa, Honorio Henríquez Pinedo, Jaime Amín Hernández e Iván Duque, fue publicado en la Gaceta del Congreso 525 de 2015.

Fueron designados para presentar el informe de ponencia en primer debate los senadores Antonio José Correa, Eduardo Enrique Pulgar Daza, Nadia Georgette Blel Scaff, Sofía Alejandra Gaviria Correa y Álvaro Uribe Vélez (Coordinador). Dicho informe fue publicado en la Gaceta del Congreso 713 de 2015, y el 18 de noviembre de 2015 fue aprobado el primer debate en la Comisión Séptima del Senado, con una modificación del contenido del artículo 4, que hace referencia a la vigencia, quedando ésta de tres años contados a partir de la fecha de su promulgación. Esto se dio debido a las consideraciones del Ministerio de Salud y Protección Social, mediante un concepto radicado el 4 de septiembre de 2015 y publicado en la Gaceta 685 de 2015, el cual señala que el proyecto puede generar una estigmatización de la vacuna contra el VPH, produciendo un efecto contrario al perseguido



por la ley.

Según el proyecto, las autoridades, así como los garantes del Sistema de Seguridad Social en Salud, sólo aplicarán la vacunación contra el Virus del Papiloma Humano a las pacientes, cuando estas y las personas que ejercen la patria potestad, manifiesten por escrito, su consentimiento y aceptación de la aplicación de dicho procedimiento médico.

En la exposición de motivos del proyecto se resalta que en el país ha aumentado los casos de enfermedades desarrolladas por mujeres y niñas a quienes les fue aplicada la vacuna. A pesar de que las enfermedades se han manifestado en pacientes de distintas partes del país, así como de diferentes edades y en personas que se aplicaron la dosis de manera particular, éstas, según la exposición de motivos del proyecto, han presentado síntomas similares que comenzaron a aparecer luego de la aplicación de la vacuna.

El 18 de febrero de 2016, fue publicada la ponencia para segundo debate, y designados como ponentes los senadores Antonio José Correa, Eduardo Enrique Pulgar Daza, Nadia Georgette Blel Scaff, Sofía Alejandra Gaviria Correa y Álvaro Uribe Vélez (Coordinador). Dicho proyecto fue aprobado el 7 de junio del mismo año en Plenaria del Senado, el cual quedó con cuatro artículos, incluido el de vigencia, que regiría por el término de 3 años, después de la fecha de su promulgación. Por su parte el artículo primero hace referencia al objeto, que es “garantizar el ejercicio de la libre voluntad de las pacientes de las que se refiere el artículo 1º de la Ley 1626 de 2013, mediante el consentimiento informado, atendiendo el deber del Estado de proteger la vida”.

El artículo segundo, adiciona el artículo 2 a la Ley 1626 de 2013, así:

“Artículo 2º-A. Obligatoriedad. El carácter de obligatoriedad al que se la presente ley se entiende como una carga para el Estado, prevaleciendo en todo caso la libre voluntad de las personas respecto del sometimiento del procedimiento médico del que trata el artículo 1º de la presente ley”.

El artículo tercero adiciona el artículo 2-B a la Ley 1626 de 2013, así:

Artículo 2-B. Consentimiento Informado. Las autoridades a las que se refiere la presente Ley, así como los garantes del Sistema de Seguridad Social en Salud, solo aplicarán la vacunación contra el Virus del Papiloma Humano a las pacientes cuando estas y las personas que ejercen la patria potestad sobre las mismas, de manera libre e informada manifiesten inequívocamente por escrito, de forma voluntaria y reiterada, su consentimiento y aceptación de la aplicación de dicho procedimiento médico.

Proyecto de ley 24 de 2014 Senado, 109 de 2015 Cámara, acumulado con el proyecto de ley 77 de 2015 S. [Mejora prestación de servicios en IPS].

*“Por la cual se dictan disposiciones que regulan la operación del Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones”.*

Fue aprobado en cuarto debate y en conciliación el proyecto de ley que tiene como “objeto fijar medidas de carácter financiero y operativo para avanzar en el proceso de saneamiento de deudas del sector y en el mejoramiento del flujo de recursos y la calidad de la prestación de servicios dentro del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS)”.

Es importante aclarar que mientras el texto aprobado en cuarto debate en Plenaria Cámara cuenta con 24 artículos y es el que pasó como texto definitivo a sanción presidencial, con número de Gaceta 435 de 2016. En el artículo 20, el texto estipula lo referente a Nombramiento de Gerentes o Directores de las Empresas Sociales del Estado, así:

“Los Gerentes o Directores de las Empresas Sociales del Estado del nivel territorial serán nombrados por el Jefe de la respectiva Entidad Territorial. En el nivel nacional los Gerentes o Directores de las Empresas Sociales del Estado serán nombrados por el Presidente de la República. Corresponderá al Presidente de la República, a los Gobernadores y los Alcaldes, dentro de los tres (3) meses siguientes a su posesión, adelantar los nombramientos regulados en el presente artículo, previa verificación del cumplimiento de los requisitos del cargo establecidos en las normas correspondientes y evaluación de las competencias que señale el Departamento Administrativo de la Función Pública. Los Gerentes o Directores de las Empresas Sociales del Estado serán nombrados para periodos institucionales de cuatro (4) años, el cual empezará con la posesión y culminará tres (3) meses después del inicio del periodo institucional del Presidente de la República, del Gobernador o del Alcalde. Dentro de dicho periodo, solo podrán ser retirados del cargo con fundamento en una evaluación insatisfactoria del plan de gestión, evaluación que se realizará en los términos establecidos en la Ley 1438 de 2011 y las normas reglamentarias, por destitución o por orden judicial.

Parágrafo transitorio. Para el caso de los Gerentes o Directores de las Empresas Sociales del Estado que a la entrada en vigencia de la presente ley hayan sido nombrados por concurso de méritos o reelegidos, continuarán ejerciendo el cargo hasta finalizar el período para el cual fueron nombrados o reelegidos.

Los procesos de concurso que al momento de entrada en vigencia de la presente ley, se encuentren en etapa de convocatoria abierta o en cualquiera de las etapas subsiguientes continuarán hasta su culminación y el

nombramiento del Gerente o Director recaerá en el integrante de la terna que haya obtenido el primer lugar, el nominador deberá proceder al nombramiento en los términos del artículo 72 de la Ley 1438 de 2011. En el evento que el concurso culmine con la declaratoria de desierto o no se integre

la terna, el nombramiento se efectuará en los términos señalados en el primer inciso del presente artículo.

Del mismo modo, en los casos en que la entrada en vigencia de la presente ley, no se presente ninguna de las situaciones referidas en el inciso anterior, el jefe de la respectiva Entidad Territorial o el Presidente de la República procederá al nombramiento de los Gerentes o Directores dentro de los tres meses siguientes a la entrada en vigencia de la presente ley, en los términos señalados en el presente artículo”.

Es importante resaltar, que el texto original del proyecto de ley, no tenía el artículo del nombramiento de gerentes o directores de las ESE.

El Proyecto de ley número 24 de 2014 Senado y 109 de 2015 Cámara, fue radicado el 21 de julio de 2014, y es de autoría de los senadores del Centro Democrático, María del Rosario Guerra, Alfredo Ramos Maya, Honorio Miguel Henríquez Pinedo, Ernesto Macías Tovar, Susana Correa B, Paloma Valencia, Álvaro Uribe Vélez, mientras el Proyecto de ley número 77 de 2014 Senado es de autoría de los senadores Antonio José Correa Jiménez, Édinson Delgado Ruiz, Sofía Gaviria Correa, Nadia Georgette Blel Scaff, Eduardo Enrique Pulgar Daza y Luis Évelis Andrade Casamá.

El 30 de septiembre de 2015 fueron designados ponentes para primer debate en la Comisión Séptima de la Cámara de Representantes, los Representantes a la Cámara Rafael Romero Piñeros (Coordinador), Wilson Córdoba Mena, Didier Burgos Ramírez, Mauricio Salazar Peláez y Óscar Ospina Quintero. Dicha ponencia fue publicada en la Gaceta del Congreso número 1001 de 2015 y aprobada en Comisión Séptima de la Cámara de Representantes el día 11 de mayo de 2016. Por su parte, la publicación del cuarto debate fue el 26 de mayo de 2016, el cual fue aprobado el 14 de junio y pasó a conciliación el mismo día. Finalmente el 16 de junio a través del Número de Gaceta 435 de 2016, se aprueba en plenaria, el texto definitivo que pasa a sanción presidencial.

## 2 NORMAS Y COMUNICADOS OFICIALES

### Resolución 2459 del 14 de junio de 2016. Ministerio de Salud y Protección Social

*"Por la cual se modifica la Resolución 1816 de 2016"*

La Resolución 1816 del 16 de mayo de 2016 expedida por Ministerio de Salud, "Por medio de la cual se definen los requisitos generales y especiales de la Licencia para la Producción y Fabricación de derivados de Cannabis", fija el marco regulatorio, estableciendo requisitos de la licencia para la producción y fabricación de derivados de cannabis para fines médicos y científicos.

Este proyecto resolución pretende, establecer los eventos y montos que deberán cubrirse por solicitantes de Licencia de Producción y Fabricación de derivados de cannabis, modificando el artículo 5 sobre las obligaciones del licenciatario, y el artículo 11 sobre las pólizas de seguros, así:

"Artículo 5. De las obligaciones del licenciatario. Son obligaciones del titular de la Licencia de Producción y Fabricación las siguientes:

- a. Cumplir cada una de las condiciones y requisitos definidos en los capítulos 1 a 6 del Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016 y las previstas en el presente acto administrativo.
- b. Tener la información sobre las condiciones de la licencia disponible en todo momento para que las autoridades competentes puedan realizar las labores de verificación y control administrativo y operativo.
- c. Cumplir con las obligaciones definidas en el Plan de Producción y Fabricación.
- d. Mantener en el tiempo las condiciones definidas en esta licencia de tal manera que no se modifiquen sustancialmente, de lo contrario, deberá informar a esta Cartera Ministerial. Toda modificación deberá reportarse como una novedad y el Ministerio de Salud y Protección Social resolverá si el cambio es sustancial y por lo tanto implica una modificación de la licencia, o si es suficiente con reportarla como una novedad en el proyecto que hará parte del expediente del licenciatario.
- e. Presentar cada 3 meses informes bajo los lineamientos definidos en el capítulo VIII de esta resolución.
- f. No impedir la labor inspectora mediante cualquier acción u omisión que perturbe o retrase la misma.

- g. Registrar los movimientos de sustancias sometidas a fiscalización en los respectivos registros.
- h. No permitir a personas no autorizadas elaborar, fabricar, importar, exportar, comprar localmente o distribuir sustancias sometidas a fiscalización con el derivado de cannabis que el licenciario produce o fabrica.
- i. No preparar fórmulas magistrales que contengan sustancias sometidas a fiscalización y/o medicamentos sin los requisitos legales establecidos.
- j. No desviar sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o productos que las contengan, hacia canales ilícitos.

### 3. FUENTES DE INFORMACIÓN

- Presidencia de la República de Colombia. [En línea] [Citado: junio de 2016]. Disponible en: <http://www.presidencia.gov.co>
- Diario Oficial. Imprenta Nacional de Colombia Empresa Industrial y Comercial del Estado. [En línea] [Citado: junio de 2016] Disponible es: <http://www.imprenta.gov.co>
- Cámara de Representantes de Colombia. Congreso de la República de Colombia, Cámara de Representantes. [En línea] [Citado: junio de 2016] Disponible en: <http://camara.gov.co>
- Senado de la República. Congreso de la República de Colombia, Senado de la República. [En línea] [Citado: junio de 2016] Disponible en: <http://www.senado.gov.co/>
- Ministerio de Salud y Protección Social. [En línea] [Citado: junio de 2016]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/normativa-inicio.aspx>
- Corte Constitucional de Colombia. [En línea] [Citado: junio de 2016]. Disponible en: <http://www.corteconstitucional.gov.co>



**Instituto Nacional  
de Cancerología-ESE**  
Colombia

Por el control del cáncer

Si desea recibir mensualmente este boletín directamente en su correo electrónico, por favor póngase en contacto con la autora:

CAROLINA SERRANO DUQUE

[cserranod@cancer.gov.co](mailto:cserranod@cancer.gov.co)

PBX +571 5930310 EXT.: 4103

Grupo Políticas y Movilización Social

