APROBADO
9-NOV-2022

Proyecto de Ley *"Por medio del cual se transforma la naturaleza jurídica del Instituto Nacional de Cancerología, se define su objeto, funciones, estructura y régimen legal"*

Tema de interés

El numeral 15 del artículo 4 faculta al Instituto Nacional de Cancerología a producir, comercializar y distribuir fórmulas magistrales en biotecnológicos radiofármacos y fito terapéuticos para el tratamiento de los pacientes con cáncer. Este es un tema que se debe reforzar.

Explicación

- La producción de preparaciones magistrales no puede ser comparable a la producción de bajo volumen de medicamentos biotecnológicos.
- La fabricación de medicamentos biotecnológicos conlleva la solicitud de un registro sanitario. Por lo tanto, aceptar la producción de preparaciones magistrales de biológicos abriría la puerta para que estos medicamentos no cuenten con la información suficiente para garantizar la seguridad del paciente en el consumo del medicamento.
- Los estándares internacionales no establecen como regla general la producción de fórmulas magistrales de biotecnológicos.
- Los estudios clínicos que se desarrollarían frente a las preparaciones magistrales de biotecnológicos se realizarán posteriormente a la producción de bajo volumen lo cual conlleva a un riesgo para el paciente.
- Las Buenas Prácticas de Elaboración requeridas para las preparaciones magistrales no convalidan los estándares de calidad de un proceso de fabricación (BPM) de medicamentos biotecnológicos.

Propuesta

Agréguese un parágrafo al artículo 4° el cual quedará así:

Artículo 4o. Funciones y competencias. Para el desarrollo de su objeto el Instituto ejercerá las siguientes funciones y competencias. ...

Parágrafo Nuevo: En el caso de fórmulas magistrales se deben fortalecer las guías de buenas prácticas de elaboración con el fin de cumplir con los estándares que garanticen de calidad, seguridad y eficacia.

PFS
PEDROFLOREZ
SENADOR

APROBADO
9.NOV.2022

Bogotá, noviembre 9 de 2022

PROPOSICION

Adiciónese un parágrafo al artículo 4, del proyecto de Ley N°. 367/2022 Senado, 306/2021 Cámara, "Por medio de la cual se transforma la naturaleza jurídica del Instituto Nacional de Cancerología Empresa Social del Estado, se define su objeto, funciones, estructura y régimen legal", de la siguiente manera:

Parágrafo 2. En el caso de fórmulas magistrales se debe garantizar el cumplimiento de las guías de buenas prácticas de elaboración con el fin de cumplir con los estándares que garanticen calidad, seguridad y eficacia.

Cordialmente,

PEDRO HERNANDO FLOREZ PORRAS
Senador de la Republica

9.NOV.2022

AVALADA

APROBADO
9. NOV. 2022

Nadya Blel Scaff
SENADORA DE LA REPÚBLICA
PARTIDO CONSERVADOR COLOMBIANO

PROPOSICIÓN

PROYECTO DE LEY N°. 367/2022 SENADO, 306/2021 CÁMARA

"Por medio del cual se transforma la naturaleza jurídica del Instituto Nacional de Cancerología, se define su objeto, funciones, estructura y régimen legal".

De conformidad con lo dispuesto en la ley 5 de 1992, Artículos 114 y 115, respetuosamente someto consideración de la Honorable Plenaria del Senado, la siguiente proposición al texto del articulado propuesto en la ponencia para segundo debate al proyecto de ley referido:

Modifíquense los literales **a**, **t**, y, **y** del artículo 4° y adiciónese un nuevo inciso al parágrafo:

Artículo 4o. Funciones y competencias. Para el desarrollo de su objeto el Instituto ejercerá las siguientes funciones y competencias:

a) ~~Concurrir~~ **Asesorar** y establecer con el Ministerio de Salud y Protección Social en la definición de los objetivos del control del cáncer, específicamente en el control riesgo, detección temprana, tratamiento integral, cuidados paliativos, vigilancia epidemiológica y desarrollo del talento humano en oncología.

t) Prestar asistencia integral hospitalaria y ambulatoria y ser centro de referencia a pacientes con enfermedades **crónicas,** neoplásicas y relacionadas, en el marco de los convenios y contratos que celebre para el efecto.

y) Promover y celebrar Acuerdos nacionales e internacionales para el control del cáncer, la investigación, salud pública, atención, gestión y desarrollo e implementación de tecnologías en enfermedades **crónicas** neoplásicas y relacionadas; según las disposiciones del Ministerio de Salud y Protección Social.

Parágrafo. Las competencias en salud pública, de información, dirección, coordinación y asesoría en vigilancia epidemiológica en el Sistema Nacional de Información en Cáncer y los registros de cáncer de base poblacional y del observatorio epidemiológico del cáncer asignadas al Instituto por la ley 1384 de 2010 continuarán a su cargo, así como las diferentes normas que vinculen al Instituto Nacional de Cancerología.

9. NOV. 2022

Nadya Blel Scaff

SENADORA DE LA REPÚBLICA
PARTIDO CONSERVADOR COLOMBIANO

APROBADO
9.NOV.2022

Serán aplicables igualmente al Instituto Nacional de Cancerología las disposiciones que regulen sus actividades como prestador de servicios de salud, centro docente y de práctica y centro de investigación según el caso.

Las funciones del Instituto se ejercerán mediante dependencias especializadas y mediante las disposiciones organizacionales que eviten conflictos de intereses de acuerdo con lo que le señale el reglamento.

NADYA BLEL SCAFF
SENADORA DE LA REPUBLICA

LAURA FORTICH SÁNCHEZ
SENADORA DE LA REPUBLICA

9.NOV.2022

APROBADO
9 NOV. 2022

Nadya Blel Scaff
SENADORA DE LA REPÚBLICA
PARTIDO CONSERVADOR COLOMBIANO

PROPOSICIÓN

PROYECTO DE LEY N°. 367/2022 SENADO, 306/2021 CÁMARA

"Por medio del cual se transforma la naturaleza jurídica del Instituto Nacional de Cancerología, se define su objeto, funciones, estructura y régimen legal".

De conformidad con lo dispuesto en la ley 5 de 1992, Artículos 114 y 115, respetuosamente someto consideración de la Honorable Plenaria del Senado, la siguiente proposición al texto del articulado propuesto en la ponencia para segundo debate al proyecto de ley referido:

Modifíquense el art 5° del texto propuesto así:

Artículo 5°. Estructura. La organización básica del Instituto Nacional de Cancerología será la siguiente:

a) Consejo Directivo
b) Dirección General
c) Unidades Asesoras y de Control
d) Oficina de Control Interno
e) Gerencia Corporativa y ~~**Sub**~~ Gerencia del Talento Humano
f) Centros de atención, de investigación, desarrollo e innovación, docencia **y** salud pública.

Parágrafo. El Gobierno Nacional desarrollará la presente estructura con base en lo previsto en el artículo 54 de la Ley 489 de 1998.

9.NOV.2022

CONGRESO DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA
SENADO DE LA REPÚBLICA

AQUÍ VIVE LA DEMOCRACIA

Nadya Blel Scaff
SENADORA DE LA REPÚBLICA
PARTIDO CONSERVADOR COLOMBIANO

APROBADO
9.NOV.2022

PROPOSICIÓN SUPRESIVA

PROYECTO DE LEY N°. 367/2022 SENADO, 306/2021 CÁMARA
"Por medio del cual se transforma la naturaleza jurídica del Instituto Nacional de Cancerología, se define su objeto, funciones, estructura y régimen legal".

De conformidad con lo dispuesto en la ley 5 de 1992, Artículos 114 y 115, respetuosamente someto consideración de la Honorable Plenaria del Senado, la siguiente proposición al texto del articulado propuesto en la ponencia para segundo debate al proyecto de ley referido:

Elimínese el numeral 10 del articulo 9° del texto propuesto asi:

Artículo 9°. Funciones del director general. El director general del Instituto Nacional de Cancerología cumplirá además de las funciones establecidas en el artículo 78 de la Ley 489 de 1998, las siguientes:

~~**10.** Expedir los títulos y reconocimientos académicos relacionados con la educación continua del talento humano y de los programas de maestría y doctorado en investigación previstos en la Ley 2142 de 2021.~~

NADYA BLEL SCAFF
SENADORA DE LA REPUBLICA

LAURA FORTICH SÁNCHEZ
SENADORA DE LA REPUBLICA

9 NOV. 2022

CONGRESO DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA
SENADO DE LA REPÚBLICA

AQUÍ VIVE LA DEMOCRACIA

Nadya Blel Scaff
SENADORA DE LA REPÚBLICA
PARTIDO CONSERVADOR COLOMBIANO

APROBADO
9.NOV.2022

PROPOSICIÓN ADITIVA

PROYECTO DE LEY N°. 367/2022 SENADO, 306/2021 CÁMARA
"Por medio del cual se transforma la naturaleza jurídica del Instituto Nacional de Cancerología, se define su objeto, funciones, estructura y régimen legal".

De conformidad con lo dispuesto en la ley 5 de 1992, Artículos 114 y 115, respetuosamente someto consideración de la Honorable Plenaria del Senado, la siguiente proposición al texto del articulado propuesto en la ponencia para segundo debate al proyecto de ley referido:

Adiciónese un inciso nuevo al artículo 18 del texto propuesto así:

Los empleados de carrera administrativa incorporados bajo el nuevo régimen laboral como Trabajadores del Instituto Nacional de Cancerología gozarán de estabilidad laboral reforzada mientras permanezcan en el cargo.

NADYA BLEL SCAFF
SENADORA DE LA REPUBLICA

LAURA FORTICH SÁNCHEZ
SENADORA DE LA REPUBLICA

9.NOV.2022

CONGRESO DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

APROBADO
9 NOV 2022

A&7

PROPOSICIÓN

Adiciónese un literal nuevo al Artículo 7° del Proyecto de Ley 367/2022 Senado, 306/2021 Cámara "Por medio del cual se transforma la naturaleza jurídica del Instituto Nacional de Cancerología, se define su objeto, funciones, estructura y régimen legal", el cual quedará así:

Artículo 7°. Funciones del Consejo Directivo. Son funciones del Consejo Directivo, las siguientes:

(...)

t) **Reconocer a los Trabajadores del Instituto Nacional de Cancerología por sus logros en Investigación, Desarrollo e Innovación para ser priorizados al momento de acceder a becas de formación posgradual o estancias de investigación en el exterior bajo el cumplimiento de los requisitos establecidos por el Gobierno Nacional. Para el efecto siempre se aplicarán las contraprestaciones y garantías para el retorno de los profesionales al Instituto de acuerdo con el reglamento.**

AVALADA

ANA PAOLA AGUDELO GARCÍA
Senadora de la República
Partido Político MIRA

IRMA LUZ HERRERA RODRÍGUEZ
Representante a la Cámara
Partido Político MIRA

MANUEL VIRGÜEZ P
Senador de la República
Partido Político MIRA

CARLOS EDUARDO GUEVARA V
Senador de la República
Partido Político MIRA

9 NOV 2022