

Bogotá D.C, 10 de abril de 2023

Doctor,
GREGORIO ELJACH PACHECO
Secretario General
Senado de la República
Ciudad

Asunto: Radicación de proyecto de ley *“Por la cual se expide el código de ética para el ejercicio de la química farmacéutica en Colombia y se dictan otras disposiciones”*.

Respetado secretario general,

En mi calidad de Senador de la República y en uso de las atribuciones que me han sido conferidas constitucional y legalmente, me permito respetuosamente radicar el proyecto de ley de referencia y, en consecuencia, le solicitamos se sirva dar inicio al trámite legislativo respectivo.

Cordialmente,

PEDRO HERNANDO FLÓREZ PORRAS
Senador de la República

PROYECTO DE LEY NO. _____

“Por la cual se expide el código de ética para el ejercicio de la química farmacéutica en Colombia y se dictan otras disposiciones”

El Congreso de la República

DECRETA

TITULO I.

DE LOS PRINCIPIOS Y VALORES ETICOS, EN EL EJERCICIO PROFESIONAL DE LA QUÍMICA FARMACÉUTICA

CAPITULO I. DECLARACIÓN DE PRINCIPIOS Y VALORES ÉTICOS

ARTÍCULO 1. La presente ley tiene por objeto establecer el código de ética profesional para el ejercicio del Profesional de la química farmacéutica en Colombia; Establece los principios deontológicos que guiaran la profesión, crea y define los tribunales competentes para investigar y juzgar las acciones que atenten contra las disposiciones de la presente ley, señala el procedimiento, las faltas y las sanciones correspondientes.

ARTÍCULO 2. Será principio fundamental que orientara el ejercicio de la química farmacéutica, el respeto a la vida, de todos los seres vivos, en especial atención a aquellos que hacen parte de procesos de investigación en cualquier fase del desarrollo de productos y servicios que puedan generar un alto impacto en la salud pública individual y/o colectiva, a la dignidad de los seres humanos y a sus derechos.

ARTÍCULO 3. Además de los principios que se enuncian en la Ley 212 de 1995, artículo 6, los principios éticos de:

- **Beneficencia:** Se refiere a la obligación de prevenir o aliviar el daño, hacer el bien u otorgar beneficios, deber de ayudar al prójimo por encima de los intereses particulares, en otras palabras, obrar en función del mayor beneficio posible para el paciente y procurando el bienestar de la persona enferma
- **No Maleficencia:** entendido como la obligación de no infringir daño intencionadamente. Este principio se inscribe en la tradición de la máxima clásica primum non nocere («lo primero no dañar»)
- **Autonomía:** Consiste en que cada persona es autodeterminante para optar por las propias escogencias en función de las razones del mismo, es decir, que al hacer uso de la autonomía, cada quien conduce su vida en concordancia con sus intereses, deseos y creencias
- **Justicia:** en un contexto ético se entiende como la situación donde todas las personas reciben un trato justo en la sociedad, independientemente de su raza, posición, rango, clase u otros. También conocido como el enfoque de equidad.
- **Veracidad:** principio ético de decir siempre la verdad, no mentir y no engañar a los pacientes. Como parte del ejercicio profesional la veracidad es considerada como la base

para el establecimiento y manutención de la confianza entre los individuos.

- Solidaridad: entendida como una disposición moral a ayudar a cualquier persona en condición de vulnerabilidad, sin importar de quién se trate o de dónde provenga.
- Lealtad: presentada está como la fidelidad y la adhesión del profesional en química farmacéutica para con los intereses de los pacientes y la práctica profesional, representado los intereses de su grupo de interés basados en principios de Respeto, Compromiso, Tolerancia, Profesionalismo, Responsabilidad, Sentido de pertenencia y Confianza., lo cual posibilita un ejercicio profesional que busca los mejores resultados para los usuarios de los servicios profesionales. El valor de la lealtad implica también el acatamiento o cumplimiento de los compromisos contraídos
- Fidelidad: Principio de crear confianza entre el profesional y el paciente. Se trata, de hecho, de una obligación o compromiso de ser fiel en la relación con el paciente, en que el químico farmacéutico debe cumplir promesas y mantener la confiabilidad.

Estos principios orientarán la responsabilidad deontológica del profesional de la Química Farmacéutica en Colombia.

ARTÍCULO 4. La presente ley tiene ámbito de aplicación en todo el territorio de la República de Colombia, la responsabilidad deontológica del ejercicio de la química farmacéutica y/o la farmacia a nivel profesional, para los profesionales nacionales y extranjeros que estén legalmente autorizados para ejercer esta profesión, en concordancia con lo dispuesto en la Ley 212 de 1995 y la ley 1164 de 2007 y las demás normas legales vigentes que aplique sobre la materia.

CAPITULO II.

DE LA PARTICIPACION DEL PROFESIONAL QUIMICO FARMACEUTICO EN LA CADENA DEDISTRIBUCION DE LOS PRODUCTOS QUE IMPLICAN ALTO RIESGO E IMPACTO SANITARIO

ARTÍCULO 5. El profesional en química farmacéutica es formado para gestionar el riesgo sanitario de los productos farmacéuticos que puedan generar un alto impacto en la salud pública individual y/o colectiva de la población y en aquellos de uso veterinario, que tengan impacto en la salud de los animales

PARÁGRAFO 1. Se entiende por productos farmacéuticos, todo producto destinado al uso humano o animal presentado en su forma farmacéutica, tales como medicamentos, cosméticos, alimentos que posean acción terapéutica; preparaciones farmacéuticas con base en recursos naturales, productos generados por biotecnología, productos biológicos, productos homeopáticos y demás insumos para la salud.

PARÁGRAFO 2. Se entiende por demás insumos para la salud todos los productos que tienen importancia sanitaria tales como: materiales de prótesis y órtesis, de aplicación intracorporal de sustancias, los que se introducen al organismo con fines de diagnóstico y demás, las suturas y materiales de curación en general y aquellos otros productos que con posterioridad se determine que requieren de registro sanitario para su producción y comercialización.

PARÁGRAFO 3. El químico farmacéutico en su ejercicio profesional tendrá como fin cuidar de la salud de los seres vivos humanos y no humanos, y propenderá por la promoción de la salud y la prevención de la enfermedad contribuyendo a garantizar que en toda la cadena de los productos farmacéuticos, desde la manufactura, comercialización, distribución, almacenamiento, garantizando la calidad, la seguridad la eficacia y dando la información fidedigna y veraz conforme lo establece el artículo 78 de la Constitución Política de Colombia.

ARTÍCULO 6. En la participación del profesional en química farmacéutica de los procesos de investigación científica y desarrollo, el profesional se ajustará a los principios metodológicos y éticos que salvaguardan los intereses de la ciencia y los derechos de la persona, y los animales de experimentación protegiéndolos del sufrimiento y manteniéndolos incólumes en su integridad, observando siempre las normas éticas y bioéticas en materia de investigación científica con seres vivos

ARTÍCULO 7. La relación químico farmacéutico – paciente debe fundarse en un compromiso responsable, leal y auténtico, de contribuir al mejoramiento de la salud y/o las condiciones de vida, razón por la cual debe observar el principio de reserva profesional en todas aquellas situaciones que, por su ejercicio, conozca de la historia clínica, la salud y la dignidad de los pacientes con quienes interactúa.

ARTÍCULO 8. El profesional en química farmacéutica tendrá el deber de transmitir conocimientos al tiempo que ejerce la profesión, con miras a preservar la salud de las personas, de la comunidad y de los demás seres vivos. Cuando quiera que sea llamado a dirigir instituciones para la enseñanza de la Química Farmacéutica y/o Farmacia o a regentar cátedras en las mismas, se someterá a las normas legales y reglamentarias sobre la materia, así como a los dictados de la ciencia, a los principios pedagógicos y a la ética profesional de la profesión Química Farmacéutica.

ARTÍCULO 9. El profesional en química farmacéutica tiene derecho a recibir remuneración por su trabajo, la cual constituye su medio normal de subsistencia. Es entendido que el trabajo o servicio del profesional en química farmacéutica solo lo beneficiará a él y a quien lo reciba. Nunca, a terceras personas que pretendan explotarlo comercial o políticamente.

TITULO II. FUNDAMENTOS DEONTOLÓGICOS DEL EJERCICIO DE LA QUÍMICA FARMACÉUTICA

CAPITULO I. CONDICIONES PARA EL EJERCICIO DE LA QUÍMICA FARMACÉUTICA.

ARTÍCULO 10. Entiéndase por condiciones para el ejercicio de la química farmacéutica, los requisitos básicos indispensables de personal, infraestructura física, insumos, dotación, procedimientos técnico administrativos, registros para el sistema de información, transporte, comunicaciones, auditoría de productos y servicios y medidas de seguridad, que le permitan al profesional en química farmacéutica actuar con autonomía profesional, calidad e independencia

y sin los cuales no podrá dar garantía del ejercicio profesional.

PARÁGRAFO. En casos de déficit de las condiciones para el ejercicio de la química farmacéutica, el profesional deberá informar por escrito a las instancias de química farmacéutica y de control de la organización contratante como lo son según su competencia el Ministerio de Justicia y del Derecho y el Ministerio de Salud y Protección Social y sus entes delegatarios: el INVIMA, el Fondo Nacional de Estupefacientes y los entes territoriales o quien haga sus veces según aplique de acuerdo con la normatividad legal vigente, exigiendo el cambio de las condiciones que dan pie a la declaración, para evitar que esta situación se convierta en condición permanente que deteriore la calidad técnica y humana del ejercicio profesional de la Química Farmacéutica.

ARTÍCULO 11. El profesional en química farmacéutica deberá informar y solicitar el consentimiento a la persona, a la familia, o a los grupos comunitarios, previa realización de las intervenciones relacionadas con el ejercicio profesional de la química farmacéutica, con el objeto de que conozcan su conveniencia y posibles efectos no deseados, a fin de que puedan manifestar su aceptación o su oposición a ellas. De igual manera, deberá proceder cuando ellos sean sujetos de prácticas de docencia o de investigación en las áreas de ejercicio profesional de la química farmacéutica.

PARÁGRAFO. En todo caso, es el médico tratante quien se encarga de direccionar los tratamientos médicos y las prescripciones farmacológicas. El químico farmacéutico podrá recomendar alternativas farmacéuticas en ejercicio de su función de atención farmacéutica, con interacción ética y respetuosa con otros profesionales del área de la salud.

ARTÍCULO 12. El profesional en química farmacéutica, con base en el análisis de las circunstancias de tiempo, modo y lugar, podrá delegar actividades en perfiles auxiliares de la profesión como el tecnólogo en regencia de farmacia o incluso en el auxiliar de servicios farmacéuticos cuando, de acuerdo con su juicio, no ponga en riesgo la integridad física o mental de la persona o grupo de personas que son atendidas y siempre y cuando pueda ejercer supervisión sobre las actividades delegadas. La delegación de actividades no implica la delegación de responsabilidad.

TITULO III. RESPONSABILIDADES DEL PROFESIONAL EN QUÍMICA FARMACÉUTICA

CAPITULO I DE LAS RESPONSABILIDADES DEL PROFESIONAL EN QUÍMICA FARMACÉUTICA CON LOS USUARIOS DE PRODUCTOS Y SERVICIOS PROPIOS DEL EJERCICIO DE LA PROFESIÓN QUÍMICO FARMACÉUTICA

ARTÍCULO 13. SE ENTENDERÁ POR FALTA GRAVÍSIMA aquella en la que de forma intencionada, consciente, dolosa implique acciones que pongan en riesgo los derechos

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

SE ENTENDERÁ POR FALTA GRAVE aquella falta que vaya en contravía de los principios y la razón de ser de la química farmacéutica, y de los profesionales que la ejercen toda vez que van en detrimento de la profesión en general y de la importancia social que implica la salvaguarda de la salud pública y la salud de los animales, en toda la cadena de los productos farmacéuticos.

SE ENTENDERÁ POR FALTA LEVE aquellas faltas que, sin ser gravísimas, ni graves, influyen de forma negativa en los procesos de la cadena de los productos farmacéuticos y/o en la trasgresión de normatividades aplicables, sin que medien documentos de alerta para el cumplimiento dirigidos a su superior jerárquico.

ARTÍCULO 14. Es deber del profesional en química farmacéutica respetar y proteger el derecho a la vida de los seres humanos. Asimismo, respetar su dignidad, integridad genética, física, espiritual y psíquica. No acatar este deber constituye falta gravísima.

PARÁGRAFO. En los casos de los que trata el presente artículo, el profesional en química farmacéutica podrá hacer uso de la objeción de conciencia, sin que por esto se le pueda menoscabar sus derechos o imponérsele sanciones, de acuerdo con los parámetros establecidos por la Ley.

ARTÍCULO 15. Es deber del profesional en química farmacéutica respetar y proteger a los animales y demás seres vivos de acuerdo a las mejores prácticas, aplicadas a la relación entre seres vivos no humanos y humanos. Prestando especial atención cuando por razones de mayor interés se haga necesario que animales, hagan parte de los procesos de investigación y desarrollo que hacen parte del ejercicio profesional farmacéutico. La violación de este deber constituye falta grave.

PARÁGRAFO. En los casos de los que trata el presente artículo, el profesional en química farmacéutica podrá hacer uso de la objeción de conciencia, sin que por esto se le pueda menoscabar sus derechos o imponérsele sanciones, de acuerdo con los parámetros establecidos por la Ley.

ARTÍCULO 16. El profesional en química farmacéutica, dentro de las prácticas asistenciales que desarrolla, debe abogar por que se respeten los derechos de los seres humanos, especialmente de quienes pertenecen a grupos vulnerables y estén limitados en el ejercicio de su autonomía. La violación de este deber constituye falta gravísima.

ARTÍCULO 17. El profesional en química farmacéutica deberá garantizar desarrollo de sus actividades profesionales con calidad a quienes reciben sus servicios. Tal garantía no debe entenderse en relación con los resultados de la intervención profesional, dado que el ejercicio de la química farmacéutica en gran medida implica una obligación de medios, mas no de resultados. La valoración ética del ejercicio profesional de la química farmacéutica deberá tener en cuenta

las circunstancias de tiempo, modo y lugar que rodearon los hechos y las precauciones que frente al mismo hubiera aplicado un profesional en química farmacéutica prudente y diligente.

ARTÍCULO 18. En concordancia con los principios de respeto a la dignidad de los seres humanos y asu derecho a la integridad genética, física, espiritual y psíquica, el profesional en química farmacéutica no debe participar directa o indirectamente en tratos crueles, inhumanos, degradantes o discriminatorios. La violación de este deber constituye falta gravísima.

ARTÍCULO 19. En lo relacionado con el suministro y/o la administración de medicamentos, el profesional en química farmacéutica exigirá la correspondiente prescripción médica escrita, legible, correcta y actualizada. Podrá administrar aquellos para los cuales está autorizado mediante protocolos establecidos por la autoridad competente. La violación de este deber constituye una falta grave.

ARTÍCULO 20. En lo relacionado con el suministro de medicamentos de control especial, el profesional en química farmacéutica exigirá la correspondiente prescripción médica en el formato para medicamentos de control especial avalado por el Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de Salud y Protección Social o quien haga sus veces, escrita, legible, correcta y actualizada. El profesional en química farmacéutica solo podrá suministrar estos medicamentos en las condiciones establecidas por la normatividad legal vigente. La violación de este deber constituye falta grave.

ARTÍCULO 21. La actitud del profesional en química farmacéutica con el sujeto que recibe los procesos y procedimientos de atención farmacéutica y/o seguimiento farmacoterapéutico en general o los usuarios del proceso de dispensación de medicamentos en particular, será de apoyo, prudencia y adecuada comunicación e información. El profesional en química farmacéutica adoptará una conducta respetuosa y tolerante frente a las creencias, valores culturales y convicciones religiosas de los usuarios de sus servicios. La violación de este artículo constituye falta leve.

ARTÍCULO 22. El profesional en química farmacéutica no hará a los usuarios o familiares pronósticos o evaluaciones con respecto a los diagnósticos, procedimientos, intervenciones y tratamientos prescritos por otros profesionales. La violación de este artículo puede constituirse en falta grave.

ARTÍCULO 23. El profesional en química farmacéutica atenderá las solicitudes de los usuarios de losservicios farmacéuticos que sean ética y legalmente procedentes dentro del campo de su competencia profesional. Cuando no lo sean, deberá analizarlas con el usuario y con los profesionales tratantes, para tomar la decisión pertinente.

ARTÍCULO 24 El profesional en química farmacéutica guardará el secreto profesional en todos los momentos proceso de atención a los usuarios de los servicios farmacéuticos y aún después de la muerte de la persona, salvo en las situaciones previstas en la ley. La violación de este deber constituye falta gravísima

PARÁGRAFO. Entiéndase por secreto o sigilo profesional, la reserva que debe guardar el profesional en química farmacéutica para garantizar el derecho a la intimidad de los usuarios de

productos y/o servicios farmacéuticos. De él forma parte todo cuanto se haya visto, oído, deducido y escrito por motivo del ejercicio de la profesión.

CAPITULO II.

DE LA RESPONSABILIDAD DEL PROFESIONAL EN QUIMICA FARMACEUTICA CON SUS COLEGAS Y OTROS MIEMBROS DEL RECURSO HUMANO EN SALUD.

ARTÍCULO 25. Las relaciones del profesional en química farmacéutica con sus colegas y otros miembros del recurso humano en salud, de otras actividades productivas o del orden administrativo deberán fundamentarse en el respeto mutuo, independiente del nivel jerárquico.

El profesional en química farmacéutica actuará teniendo en cuenta que la coordinación entre los integrantes del recurso humano en salud exige diálogo y comunicación, que permita la toma de decisiones adecuadas y oportunas en beneficio de los usuarios de los servicios de salud.

El profesional en química farmacéutica que ejerce en otras áreas de la profesión diferentes del área asistencial. Igualmente, actuará aplicando el principio que la coordinación interdisciplinaria con las diferentes profesiones exige diálogo y comunicación, que permita la toma de decisiones adecuadas y oportunas en beneficio del logro de los objetivos planteados en el ejercicio laboral y profesional.

ARTÍCULO 26. El profesional en química farmacéutica se abstendrá de censurar o descalificar las actuaciones de sus colegas y demás profesionales de la salud o de cualquier área del conocimiento, en presencia de terceros.

ARTÍCULO 27. En las relaciones con los colegas, el profesional en química farmacéutica deberá evitar cualquier tipo de conductas lesivas, tales como ultrajes físicos o psicológicos, injurias, calumnias o falsos testimonios.

ARTÍCULO 28. Cuando el profesional en química farmacéutica considere que como consecuencia de una prescripción se puede llegar a causar daño, someter a riesgos o tratamientos injustificados al usuario de los servicios farmacéuticos, contactará a quien emitió la prescripción, a fin de discutir las dudas y los fundamentos de su preocupación. Si el profesional tratante mantiene su posición invariable, el profesional en química farmacéutica actuará de acuerdo con su criterio: bien sea de conformidad con el profesional o haciendo uso de la objeción de conciencia, dejando siempre constancia escrita de su actuación.

CAPITULO III.

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

ARTÍCULO 29. El profesional en química farmacéutica cumplirá las responsabilidades deontológicas profesionales inherentes al cargo que desempeñe en las organizaciones en donde preste sus servicios, siempre y cuando estas no impongan es sus estatutos obligaciones que violen cualquier de las disposiciones deontológicas consagradas en la presente ley.

ARTÍCULO 30. Es deber del profesional en química farmacéutica conocer la entidad en donde

preste sus servicios, sus derechos y deberes, para trabajar con lealtad y contribuir al fortalecimiento de la calidad del ejercicio profesional de la química farmacéutica, de la imagen profesional e institucional.

ARTÍCULO 31. La presentación por parte del profesional en química farmacéutica, de documentos alterados o falsificados, así como la utilización de recursos irregulares para acreditar estudios de posgrado, constituye falta grave contra la ética profesional, sin perjuicio de las sanciones administrativas, laborales, civiles o penales a que haya lugar.

ARTÍCULO 32. El profesional en química farmacéutica participará con los demás profesionales de la salud en la creación de espacios para la reflexión ética sobre las situaciones cotidianas de la práctica y los problemas que inciden en las relaciones, en el ejercicio profesional en las instituciones de salud, de educación, sanitarias y en las organizaciones empresariales y gremiales.

ARTÍCULO 33. El profesional en química farmacéutica debe denunciar y abstenerse de participar en la propaganda, promoción, producción, venta y/o utilización de productos, cuando conoce los daños que producen o tiene dudas sobre los efectos que puedan causar a los seres humanos, otros seres vivos y al ambiente.

CAPITULO IV.

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

ARTÍCULO 34. En los procesos de investigación en que el profesional en química farmacéutica participe o adelante, deberá salvaguardar la dignidad, la integridad y los derechos de todos los seres vivos, en especial los seres humanos, como principio ético fundamental. Con este fin, conocerá y aplicará las disposiciones éticas y legales vigentes sobre la materia y las declaraciones internacionales que la ley colombiana adopte, así como las declaraciones de las organizaciones de farmacia y las relacionadas con la bioética y la investigación y desarrollo de nuevos productos, entre estos los terapéuticos, nacionales e internacionales.

ARTÍCULO 35. El profesional en química farmacéutica no debe realizar ni participar en investigaciones científicas que utilicen personas jurídicamente incapaces, privadas de la libertad, grupos minoritarios o de las fuerzas armadas, en las cuales ellos o sus representantes legales no puedan otorgar libremente su consentimiento. Hacerlo constituye falta grave.

ARTÍCULO 36. El profesional en química farmacéutica, en el ejercicio de la docencia, para preservar la ética en el ejercicio de la profesión química farmacéutica que brindan los estudiantes en las prácticas de aprendizaje, tomará las medidas necesarias para evitar riesgos y errores que por falta de pericia ellos puedan cometer.

ARTÍCULO 37. El profesional en química farmacéutica, en desarrollo de la actividad académica, contribuirá a la formación integral del estudiante como persona, como ciudadano responsable y como futuro profesional idóneo, estimulando en él un pensamiento crítico, la creatividad, el interés por la investigación científica y la educación permanente para fundamentar la toma de decisiones a la luz de la ciencia, de la ética y de la ley en todas las actividades de

responsabilidad profesional.

ARTÍCULO 38. El profesional en química farmacéutica, en el desempeño de la docencia, deberá respetar la dignidad del estudiante y su derecho a recibir enseñanza acorde con las premisas del proceso educativo y nivel académico correspondiente, basado en conocimientos actualizados, estudios e investigaciones relacionados con el avance científico y tecnológico.

ARTÍCULO 39. El profesional en química farmacéutica respetará la propiedad intelectual de los estudiantes, colegas y otros profesionales que comparten su función de investigación y de docencia.

CAPITULO V. RESPONSABILIDAD DEL PROFESIONAL EN QUÍMICA FARMACÉUTICA CON LOS REGISTROS.

ARTÍCULO 40. Entiéndase por registro todo documento y/o formato diligenciado, o cualquier otro medio por el cual se deja constancia de un dato o situación específica, la veracidad de dichos registros son responsabilidad del profesional en química farmacéutica.

ARTÍCULO 41. La historia clínica es un documento privado, sometido a reserva, por lo tanto, sólo puede ser conocido por el propio paciente o usuario por el equipo humano de salud vinculado a la situación en particular, por terceros previa autorización del sujeto de cuidado o su representante legal o en los casos previstos por la ley o por los tribunales de ética.

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

ARTÍCULO 42. El procesado de lote o *batch record*, es un documento privado, sometido a reserva, por lo tanto, sólo puede ser conocido por la organización que lleva a cabo el proceso productivo de acuerdo con los niveles de acceso a la información establecidos en la organización o por el INVIMA o quien haga sus veces, en el desarrollo de sus funciones de Inspección, Vigilancia y Control sobre la producción y comercialización de productos de alto impacto en salud pública o en los casos previstos por la ley o por los tribunales de ética, cualquier tercero adicional que desee conocer la información contenida en este documento, deberá contar con previa autorización del representante legal de la organización propietaria de la información.

ARTÍCULO 43. El profesional en química farmacéutica desarrollara, exigirá o adoptará los formatos y medios de registro que respondan a las necesidades de información que se deba mantener acerca de la información que se debe registrar, de acuerdo con el sistema documental de la organización en la cual desempeñe su ejercicio profesional, sin perjuicio del cumplimiento de las normas provenientes de las directivas institucionales o de las autoridades competentes.

ARTÍCULO 44. El profesional en química farmacéutica diligenciará los registros de cualquier actividad relacionada con el ejercicio profesional, en forma veraz, secuencial, coherente, legible, clara, sin tachaduras, enmendaduras, intercalaciones o espacios en blanco y sin utilizar siglas,

distintas a las internacionalmente aprobadas. Las correcciones a que haya lugar se podrán hacer a continuación del texto que las amerite, haciendo la salvedad respectiva y guardando la debida secuencia. Cada anotación debe llevar la fecha y la hora de realización, el nombre completo, la firma y el registro profesional del responsable.

Adicional a los elementos considerados anteriormente, los químicos farmacéuticos que desempeñen sus funciones en cualquier nivel, cargo o relación con la administración pública y o estatal, deberán cumplir con el código de ética de la administración pública en general y de la entidad específica en que se desempeñe en particular, entendiendo el código de ética como aquel documento interno de la entidad, que recoge principios, valores, pautas de comportamiento y conductas, que los servidores de la públicos asumen y se comprometen a cumplir, para asegurar el debido ejercicio de la función pública que nos ha sido encomendada.

TITULO IV.

DE LOS TRIBUNALES ÉTICOS DE LA PROFESION QUÍMICA FARMACÉUTICA

CAPITULO I. OBJETO Y COMPETENCIA DE LOS TRIBUNALES ÉTICOS DE QUÍMICA FARMACÉUTICA

ARTÍCULO 45. El Tribunal Nacional Ético de la Profesión Química Farmacéutica, estará conformado por profesionales en química farmacéutica, que estén inscritos en el Registro Único de Talento Humano en Salud (RETHUS) y que hagan parte del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia en calidad de miembros activos y tendrá autoridad para conocer de los procesos disciplinarios, ético-profesionales que se presenten en la práctica de quienes ejercen la profesión química farmacéutica en Colombia y de sancionarlos según aplique.

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

ARTÍCULO 46. Son funciones del Tribunal Nacional Ético de la Profesión Química Farmacéutica, las siguientes:

1. Abrir las investigaciones de oficio, o solicitadas por las personas naturales o jurídicas, de carácter público o privado, debido a faltas en el ejercicio profesional de la química farmacéutica. Las pruebas recaudadas y los resultados de las investigaciones adelantadas por este Tribunal tendrán el valor probatorio asignado por la Ley, ante las autoridades competentes o ante este mismo tribunal.
2. Seleccionar peritos idóneos para realizar las investigaciones de los casos relacionados con las faltas en el ejercicio profesional de la química farmacéutica.
3. Establecer el procedimiento para que las personas naturales y jurídicas eleven sus quejas y solicitudes de investigación y sanción.
4. Establecer las categorías de sanciones y criterios para su aplicación.
5. Notificar al Ministerio de Salud y de la Protección o quien haga sus veces, a las entidades sanitarias, a las entidades formadores del profesional en química farmacéutica y a las asociaciones de profesionales de química farmacéutica, las faltas de mayor ocurrencia en

- el ejercicio de la profesión, a fin de que se adopten medidas preventivas o correctivas que aseguren la calidad de esta.
6. Establecer los procedimientos, recursos y fallos necesarios para la investigación y juzgamiento.
 7. Mantener coordinación con los Tribunales de Ética de las profesiones del área de la salud y afines.
 8. Crear y reglamentar la creación de los Tribunales de Ética de la Profesión Químico Farmacéutica Regionales
 9. Darse su propio reglamento y organización.

ARTÍCULO 47. El Tribunal Nacional Ético de la profesión químico farmacéutica actuará como órgano de segunda instancia en los procesos disciplinarios ético-profesionales y los Tribunales Regionales Éticos de la profesión química farmacéutica, conocerán los procesos disciplinarios ético profesionales en primera instancia.

CAPITULO II. ORGANIZACIÓN DE LOS TRIBUNALES ÉTICOS DE LA PROFESION QUÍMICA FARMACÉUTICA

ARTÍCULO 48. El Tribunal Nacional Ético de la Profesión Química Farmacéutica estará integrado por cinco (5) miembros, profesionales en química farmacéutica, de reconocida idoneidad profesional, con no menos de diez (10) años de ejercicio profesional, que estén inscritos en el Registro Único de Talento Humano en Salud (RETHUS), que no hayan sido sancionados en el ejercicio profesional, y que hagan parte del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia en calidad de miembros activos.

La Asamblea del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia elegirá a los miembros de los Tribunales Ético Regionales de la Profesión Química Farmacéutica aplicando un mecanismo democrático entre los miembros de la misma, los interesados en participar como miembros del tribunal podrán realizar su postulación hasta en el momento de realización de la asamblea, en el punto correspondiente, las postulaciones serán colocadas en consideración de la asamblea por parte del presidente de la misma.

Los profesionales en química farmacéutica elegidos para conformar El Tribunal Nacional Ético de la Profesión Química Farmacéutica, harán parte del mismo por un periodo de 2 años a partir de su posesión en el cargo y podrán ser reelegidos de manera consecutiva por una única vez, luego de pasado este periodo el miembro del tribunal deberá cesar su participación para una tercera elección de manera consecutiva por un periodo mínimo de dos años. Lo anterior sin perjuicio que el profesional pueda postularse para más periodos como miembro del tribunal, siempre cumpliendo con la regla de no más de dos periodos consecutivos y un receso de dos años.

ARTÍCULO 49. Una vez nombrado, El Tribunal Nacional Ético de la Profesión Química Farmacéutica entre sus miembros se designará tres cargos, los cuales actuarán como, presidente, vicepresidente y secretario técnico.

Para la elección de dichos cargos, el tribunal en su primera sesión de trabajo donde haya un cargo vacante, luego de ser nombrado, procederá a votar entre los miembros y asignara los cargos por mayoría simple.

ARTÍCULO 50. Para el reparto de los casos en segunda instancia conocidos por El Tribunal Nacional Ético de la Profesión Química Farmacéutica, en reunión plenaria se elegirá a un miembro del tribunal, el cual actuará como magistrado instructor de segunda instancia en el desarrollo del proceso.

ARTICULO 51. Créanse los Tribunales Éticos Regionales de la Profesión Química Farmacéutica, con dependencia para su funcionamiento de acuerdo a la Ley y reglamentación que el Tribunal Nacional Ético de la Profesión Químico Farmacéutica haga al respecto.

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

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

Cada Tribunal Regional Ético de la Profesión Química Farmacéutica estará integrado por tres (3) miembros, profesionales en química farmacéutica, de reconocida idoneidad profesional, con no menos de diez (10) años de ejercicio profesional y que no hayan sido sancionados en el ejercicio profesional. Un miembro del Tribunal Regional Ético de la profesión Químico Farmacéutica, no podrá ser al mismo tiempo miembro del Tribunal Nacional Ético de la Profesión Química Farmacéutica.

La Asamblea del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia elegirá a los miembros de los Tribunales Ético Regionales de la Profesión Química Farmacéutica aplicando un mecanismo democrático entre los miembros de la misma, los interesados en participar como miembros del tribunal podrán realizar su postulación hasta en el momento de realización de la asamblea, en el punto correspondiente, las postulaciones serán colocadas en consideración de la

asamblea por parte del presidente de la misma.

Los profesionales en química farmacéutica elegidos para conformar los Tribunales Ético Regionales de la Profesión Química Farmacéutica, harán parte del mismo por un periodo de 2 años a partir de su posesión en el cargo y podrán ser reelegidos de manera consecutiva por una única vez, luego de pasado este periodo el miembro del tribunal deberá cesar su participación para una tercera elección de manera consecutiva por un periodo mínimo de dos años. Lo anterior sin perjuicio que el profesional pueda postularse para más periodos como miembro del tribunal, siempre

ARTÍCULO 52. Una vez nombrado, los Tribunales Éticos Regionales de la Profesión Química Farmacéutica entre sus miembros se designará tres cargos, los cuales actuarán como, presidente, vicepresidente y secretario técnico en cada una de las reuniones que se realicen. Para la elección de dichos cargos, el tribunal en su primera sesión de trabajo luego de ser nombrado, procederá a votar entre los miembros y asignará los cargos por mayoría simple.

ARTÍCULO 53. Para el reparto de los casos en primera instancia conocidos por los Tribunales Éticos Regionales de la Profesión Química Farmacéutica, en reunión plenaria se elegirá a un miembro del tribunal regional el cual actuará como magistrado instructor de primera instancia en el desarrollo del proceso.

ARTICULO 54. los Tribunales Éticos Regionales de la Profesión Química Farmacéutica, deberán contar con soporte jurídico permanente para el desarrollo de sus funciones.

TITULO V. DEL PROCESO DEONTOLÓGICO DISCIPLINARIO PROFESIONAL.

CAPITULO I.

NORMAS RECTORAS, DISPOSICIONES GENERALES, PRELIMINARES.

ARTÍCULO 55. El profesional en química farmacéutica que sea investigado por presuntas faltas a la deontología tendrá derecho al debido proceso, de acuerdo con las normas establecidas en las leyes preexistentes al acto que se le impute, con observancia del proceso deontológico disciplinario previsto en la presente ley, de conformidad con la Constitución Nacional Colombiana y las siguientes normas rectoras:

1. Sólo será sancionado el profesional en química farmacéutica cuando por acción u omisión, en el ejercicio profesional de la química farmacéutica, incurra en faltas a la ética o a la deontología contempladas en la presente ley.
2. El profesional en química farmacéutica, en todo caso, tiene derecho a ser tratado con el respeto debido a su dignidad inherente al ser humano.
3. El profesional en química farmacéutica tiene derecho a ser asistido por un abogado durante todo el proceso, y a que se le presuma inocente mientras no se le declare responsable en fallo ejecutoriado.
4. La duda razonada se resolverá a favor del profesional inculcado.

5. Los tribunales éticos de la profesión química farmacéutica tienen la obligación de investigar, tanto lo favorable como lo desfavorable del profesional inculcado.
6. El superior no podrá agravar la sanción impuesta cuando el sancionado sea apelante único.
7. Toda providencia interlocutoria podrá ser apelada por el profesional en química farmacéutica, salvo las excepciones previstas por la ley.
8. El profesional en química farmacéutica tiene derecho a la igualdad ante la ley.
9. La jurisprudencia, doctrina y equidad son criterios auxiliares en el juzgamiento.

ARTÍCULO 56. La sanción disciplinaria se aplicará teniendo en cuenta las siguientes circunstancias de atenuación de la responsabilidad del profesional en química farmacéutica:

1. Ausencia de antecedentes disciplinarios en el campo deontológico profesional durante los cuatro (4) años anteriores a la comisión de la falta.
2. Demostración previa de buena conducta y debida diligencia en el ejercicio de la profesión química farmacéutica

ARTÍCULO 57. Serán Circunstancias de agravación:

1. Existencia de antecedentes disciplinarios en el campo ético y deontológico profesional durante los cuatro (4) años anteriores a la comisión de la falta.
2. Reincidencia en la comisión de la falta investigada dentro de los cuatro (4) años siguientes a su sanción.
3. Aprovecharse de la posición de autoridad que ocupa para afectar el desempeño de los integrantes del equipo de trabajo.

ARTÍCULO 58. El proceso deontológico disciplinario profesional se iniciará:

1. De oficio.
2. Por queja escrita presentada personalmente ante los Tribunales Éticos de Química Farmacéutica por los usuarios de los servicios farmacéuticos, sus representantes o por cualquier otra persona interesada.
3. Por solicitud escrita dirigida al respectivo Tribunal Ético de la Profesión Química Farmacéutica, por cualquier entidad pública o privada.

PARÁGRAFO: El quejoso o su apoderado tendrá derecho a interponer ante el Tribunal Nacional Ético de la Profesión Química Farmacéutica el recurso de apelación contra la providencia inhibitoria.

ARTÍCULO 59. En caso de duda sobre la procedencia de la iniciación del proceso deontológico-disciplinario profesional, el Magistrado Instructor de primera instancia ordenará la averiguación preliminar, que tendrá por finalidad establecer si la conducta se ha realizado, si es o no constitutiva de materia deontológica e identificar o individualizar al profesional en química farmacéutica que en ella haya incurrido.

ARTÍCULO 60. La averiguación preliminar se realizará en el término máximo de sesenta (60) días calendario vencidos, los cuales se dictará resolución de apertura de investigación formal o

resolución inhibitoria. Cuando no haya sido posible identificar al profesional en química farmacéutica, autor de la presunta falta, la investigación preliminar continuará hasta que se obtenga dicha identidad, sin que supere el término de prescripción.

ARTÍCULO 61. El Tribunal Departamental Ético de la Profesión Químico Farmacéutica se abstendrá de abrir investigación formal o dictar resolución de preclusión durante el curso de la investigación, cuando aparezca demostrado que la conducta no ha existido o que no es constitutiva de falta deontológica o que el profesional en química farmacéutica investigado no la ha cometido o que el proceso no puede iniciarse por haber muerto el profesional investigado, por prescripción de la acción o existir cosa juzgada de acuerdo con la presente Ley. Tal decisión se tomará mediante resolución motivada contra la cual proceden los recursos ordinarios que podrán ser interpuestos por el Ministerio Público, el quejoso o su apoderado.

CAPITULO II. INVESTIGACIÓN FORMAL O INSTRUCTIVA

ARTÍCULO 62. La investigación formal o etapa instructiva, que será adelantada por el Magistrado Instructor de primera instancia, comienza con la resolución de apertura de la investigación en la que además de ordenar la iniciación del proceso, se dispondrá a comprobar sus credenciales como profesional en química farmacéutica, recibir declaración libre y espontánea, practicar todas las diligencias necesarias para el esclarecimiento de los hechos y la demostración de la responsabilidad o la inocencia deontológica de su autor y partícipes.

ARTÍCULO 63. El término de la indagación no podrá exceder de cuatro (4) meses, contados desde la fecha de su iniciación. No obstante, si se tratare de tres (3) o más faltas, o tres (3) o más profesionales en química farmacéutica investigados, el término podrá extenderse hasta por seis (6) meses. Los términos anteriores podrán ser ampliados por la Sala, a petición del Magistrado Instructor de primera instancia, por causa justificada hasta por otro tanto.

ARTÍCULO 64. Vencido el término de indagación o antes si la investigación estuviere completa, el secretario del Tribunal Regional pasará el expediente al despacho del Magistrado Instructor de primera instancia para que en el término de quince (15) días hábiles elabore el proyecto de calificación. Presentado el proyecto, la Sala dispondrá de igual término para decidir si califica con resolución de preclusión o con resolución de cargos.

ARTÍCULO 65. El Tribunal Regional Ético de la profesión químico farmacéutica dictará resolución de cargos cuando esté establecida la falta a la deontología o existan indicios graves o pruebas que ameriten serios motivos de credibilidad sobre los hechos que son materia de investigación y responsabilidad deontológica disciplinaria del profesional en química farmacéutica.

CAPITULO III. DESCARGOS.

ARTÍCULO 66. La etapa de descargos se inicia con la notificación de la resolución de cargos al investigado o a su apoderado. A partir de este momento, el expediente quedará en la secretaría del Tribunal Regional Ético de la profesión química farmacéutica, a disposición del profesional

de en química farmacéutica acusado, por un término no superior a quince (15) días hábiles, quien podrá solicitar las copias deseadas.

ARTÍCULO 67. El profesional en química farmacéutica acusado rendirá descargos ante la Sala probatoria del Tribunal Regional Ético de la profesión química Farmacéutica en la fecha y hora señaladas por este para los efectos y deberá entregar al término de la diligencia un escrito que resuma los descargos.

ARTÍCULO 68. Al rendir descargos, el profesional en química farmacéutica implicado por sí mismo o a través de su representante legal, podrá aportar y solicitar al Tribunal Regional Ético de la Profesión Químico Farmacéutica las pruebas que considere convenientes para su defensa, las que se decretarán siempre y cuando fueren conducentes, pertinentes y necesarias. De oficio, la Sala Probatoria del Tribunal Regional Ético de la Profesión Químico Farmacéutica, podrá decretar y practicar las pruebas que considere necesarias y las demás que estime conducentes, las cuales se deberán practicar dentro del término de veinte (20) días hábiles.

ARTÍCULO 69. Rendidos los descargos y practicadas las pruebas, según el caso, el Magistrado Instructor de segunda instancia dispondrá del término de quince (15) días hábiles para presentar el proyecto de fallo, y la Sala Probatoria, de otros quince (15) días hábiles para su estudio y aprobación. El fallo será absolutorio o sancionatorio.

ARTÍCULO 70. No se podrá dictar fallo sancionatorio sino cuando exista certeza fundamentada en plena prueba sobre el hecho violatorio de los principios y disposiciones deontológicas contempladas en la presente ley y sobre la responsabilidad del profesional en química farmacéutica disciplinado.

ARTÍCULO 71. Cuando el fallo sancionatorio amerite la suspensión temporal en el ejercicio profesional, y no se interponga recurso de apelación, el expediente se enviará a consulta al Tribunal Nacional Ético de la Profesión Químico Farmacéutica.

CAPITULO IV. SEGUNDA INSTANCIA

ARTÍCULO 72. Recibido el proceso en el Tribunal Nacional Ético de la Profesión Químico Farmacéutica, que actúa como segunda instancia, será repartido y el Magistrado Instructor de segunda instancia dispondrá de treinta (30) días hábiles, contados a partir de la fecha, cuando entre a su despacho, para presentar proyecto, y la Sala Probatoria, de otros treinta (30) días hábiles para decidir.

ARTÍCULO 73. Con el fin de aclarar dudas, el Tribunal Nacional Ético de la Profesión Químico Farmacéutica podrá decretar pruebas de oficio, las que se deberán practicar en el término de treinta (30) días hábiles.

CAPITULO V. SANCIONES

ARTÍCULO 74. A juicio del Tribunal Nacional Ético de la Profesión Químico Farmacéutica

y del Tribunal Regional, contra las faltas deontológicas proceden las siguientes sanciones:

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

PARÁGRAFO. Forman parte de las anteriores sanciones los ejercicios pedagógicos que deberá realizar y presentar el profesional en química farmacéutica que haya incurrido en una falta a la deontología.

ARTÍCULO 71. Una vez se decida emitir una sanción se aplicará el siguiente procedimiento:

1. **NOTIFICACIÓN PLIEGO DE CARGOS.** El Tribunal Ético Regional de la Profesión Química Farmacéutica, notificará personalmente el pliego de cargos al profesional inculcado. No obstante, de no poder efectuarse la notificación personal, se hará por edicto en los términos establecidos en el Código Contencioso Administrativo. Si transcurrido el término de la notificación por edicto, el inculcado no compareciere, se proveerá el nombramiento de un apoderado de oficio, de la lista de abogados inscritos ante el Consejo Seccional de la Judicatura correspondiente, con quien se continuará la actuación; designación que conllevará al abogado, las implicaciones y responsabilidades que la ley determina.
2. **FALLO DE PRIMERA INSTANCIA.** Vencido el término probatorio previsto, el presidente regional, elaborará un proyecto de decisión, que se someterá a la consideración del Tribunal Ético Regional de la Profesión Química Farmacéutica correspondiente, el cual podrá aceptarlo, aclararlo, modificarlo o revocarlo. Si la mayoría de los miembros asistentes a la sesión aprueban el proyecto de decisión, se adoptará la decisión propuesta mediante resolución motivada. Los salvamentos de voto respecto del fallo final, si los hay, deberán constar en el acta de la reunión respectiva.
3. **NOTIFICACIÓN DEL FALLO.** La decisión adoptada por el Tribunal Ético Regional

de la Profesión Químico Farmacéutica correspondiente se notificará personalmente al interesado, por intermedio del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia, dentro de los diez (10) días siguientes a la fecha de la sesión en que se adoptó y si no fuere posible, se realizará por edicto, en los términos del artículo 45 del Código Contencioso Administrativo.

4. **RECURSO DE APELACIÓN.** Contra dicha providencia solo procede el recurso de apelación ante el Tribunal Ético Regional de la Profesión Químico Farmacéutica correspondiente, dentro de los cinco (5) días siguientes a la fecha de la notificación personal o de la desfijación de edicto recurso que deberá presentarse ante el Consejo Regional o Seccional por escrito y con el lleno de los requisitos que exige el Código Contencioso Administrativo.
5. **AGOTAMIENTO DE LA VÍA GUBERNATIVA.** El Tribunal Ético Nacional de la Profesión Químico Farmacéutica resolverá el recurso interpuesto, mediante resolución motivada; determinación que será definitiva y contra la cual no procederá recurso alguno por vía gubernativa.
6. **CONFIRMACIÓN.** En todo caso, el acto administrativo mediante el cual se dé por terminada la actuación de un Tribunal Ético Regional de la Profesión Químico Farmacéutica dentro de un proceso disciplinario deberá ser confirmado, modificado o revocado, según el caso, por el Tribunal Ético Nacional de la Profesión Químico Farmacéutica, por vía de apelación o de consulta.
7. **CÓMPUTO DE LA SANCIÓN.** Las sanciones impuestas por violaciones al presente régimen disciplinario empezarán a computarse a partir de la fecha de la comunicación personal o de la entrega por correo certificado, que se haga al profesional sancionado de la decisión del Consejo Profesional Nacional correspondiente, sobre la apelación o la consulta.
8. **AVISO DE LA SANCIÓN.** De toda sanción disciplinaria impuesta a un profesional, a través de Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia, se dará aviso a la Procuraduría General de la Nación, a todas las entidades que tengan que ver con el ejercicio profesional correspondiente, con el registro de proinstructor de segunda instancias y contratistas y a las agremiaciones de profesionales, con el fin de que se impida el ejercicio de la profesión por parte del sancionado, debiendo estas, ordenar las anotaciones en sus registros y tomar las medidas pertinentes, con el fin de hacer efectiva la sanción. La anotación tendrá vigencia y solo surtirá efectos por el término de esta.

ARTÍCULO 72. Las violaciones de la presente ley, calificadas en ella misma como graves, serán sancionadas, a juicio del Tribunal Regional Ético de la Profesión Químico Farmacéutica, con suspensión del ejercicio de la profesión hasta por tres (3) años, teniendo en cuenta la gravedad, modalidades y circunstancias de la falta, los motivos determinantes, los antecedentes personales y profesionales, las atenuantes o agravantes y la reincidencia.

PARÁGRAFO 1. Se entiende por reincidencia la comisión de las mismas faltas en un período de cuatro (4) años, después de haber sido sancionado disciplinariamente.

PARÁGRAFO 2. Copia de las sanciones impuestas, amonestaciones, censura o suspensiones, reposarán en los archivos de los Tribunales Regionales Éticos de la profesión Químico Farmacéutica del Tribunal Nacional Ético de la Profesión Químico Farmacéutica

CAPITULO VI.
RECURSOS, NULIDADES, PRESCRIPCIÓN Y DISPOSICIONES
COMPLEMENTARIAS.

ARTÍCULO 73. Se notificará, personalmente, al profesional en química farmacéutica o a su apoderado la resolución inhibitoria, la de apertura de investigación, el dictamen de peritos, la resolución de cargos y el fallo.

ARTÍCULO 74. Contra las decisiones disciplinarias impartidas por los Tribunales Regionales Éticos de la Profesión Químico Farmacéutica, procederán los recursos de reposición, apelación y, de hecho, salvo las sanciones consagradas en los artículos 72 y 73, para las que sólo procederá el recurso de reposición ante el respectivo Tribunal Regional, dentro de los quince (15) días hábiles siguientes a la fecha de su notificación. En lo no previsto en la presente ley, se aplicarán las normas pertinentes del Código de Procedimiento Penal.

Los autos de sustanciación y la resolución de cargos no admiten recurso alguno.

Si como consecuencia de la apelación de la resolución de preclusión el Tribunal Nacional Ético de la Profesión Químico Farmacéutica la revoca y decide formular cargos, los magistrados intervinientes quedarán impedidos para conocer la apelación del fallo de primera instancia.

ARTÍCULO 75. Son causales de nulidad en el proceso deontológico disciplinario las siguientes:

1. La incompetencia del Tribunal Regional Ético de la Profesión Químico Farmacéutica para adelantar la etapa de descargos y para resolver durante la instrucción. No habrá lugar a nulidad por falta de competencia por factor territorial.
2. La vaguedad o ambigüedad de los cargos o la omisión o imprecisión de las normas deontológicas en que se fundamenten.
3. La existencia de irregularidades sustanciales que afecten el debido proceso.
4. La violación del derecho de defensa.

ARTÍCULO 76. La acción deontológica disciplinaria profesional prescribe a los cinco (5) años, contados desde el día en que se cometió la última acción u omisión constitutiva de falta contra la deontología profesional. La formulación del pliego de cargos de falta contra la deontología, interrumpe la prescripción, la que se contará nuevamente desde el día de la interrupción, caso en el cual el término de prescripción se reducirá a dos (2) años.

ARTÍCULO 77. La acción disciplinaria por faltas a la deontología profesional se ejercerá sin perjuicio de la acción penal, civil o contencioso - administrativo a que hubiere lugar o de las acciones adelantadas por la Procuraduría o por otras entidades, por infracción a otros ordenamientos jurídicos.

ARTÍCULO 78. El proceso deontológico disciplinario está sometido a reserva hasta que se dicte autoinhibitorio o fallo debidamente ejecutoriado.

ARTÍCULO 79. En los procesos deontológicos disciplinarios e investigaciones relacionadas

con la responsabilidad del ejercicio profesional de la química farmacéutica, que se adelanten dentro de otros regímenes disciplinarios o por leyes ordinarias, el profesional en química farmacéutica o su representante legal podrá solicitar el concepto del Tribunal Nacional Ético de la Profesión Química Farmacéutica.

En los procesos que investiguen la idoneidad profesional para continuar ejerciendo la profesión química farmacéutica, se deberá contar con la debida asesoría técnica o pericial. La elección de perito se hará de la lista de peritos de los Tribunales de la Profesión Química Farmacéutica.

TITULO VI. VIGENCIA Y DEROGATORIA

ARTÍCULO 80. La presente ley rige a partir de su promulgación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

Cordialmente,

PEDRO HERNANDO FLÓREZ PORRAS
Senador de la República

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. OBJETO DEL PROYECTO DE LEY

La presente ley tiene por objeto establecer un código de ética profesional para el ejercicio del Profesional de la química farmacéutica en Colombia, equiparado esta al mismo estándar ético al que se les exige a los demás profesionales de la salud, esta establece también los principios deontológicos que guiaran la profesión, armonizado con la ley 212 de 1995.

2. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO DE LEY

La Química Farmacéutica ha evolucionado a la par de la tecnología de una manera vertiginosa en los últimos 100 años y hoy es entendida como la profesión de la salud encargada de la gestión integral del riesgo asociado con la manufactura, almacenamiento, distribución y consumo de productos farmacéuticos, entendidos como “Todo producto destinado al uso humano o animal presentado en su forma farmacéutica, tales como medicamentos, cosméticos, alimentos que posean acción terapéutica; preparaciones farmacéuticas con base en recursos naturales, productos generados por biotecnología, productos biológicos, productos homeopáticos y demás insumos para la salud”, los cuales tienen gran impacto en la salud individual y colectiva.

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

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

Desafortunadamente el desarrollo normativo no ha estado a la par de los cambios en el ejercicio profesional, si bien durante los últimos 100 años se han expedido normas que buscan regular el ejercicio de la profesión farmacéutica, en muchos casos las situaciones que dieron origen a la regulación han cambiado y hacen que hoy se haya perdido su pertinencia. Hay que recordar que como resultado de diferentes procesos regulatorios, en Colombia se redujeron los requisitos de formación para el ejercicio de la dirección técnica de establecimientos minoristas hasta llegar a eliminarlos completamente, de esta manera el hoy Ministerio de Salud y Protección Social en conjunto con los entes territoriales otorgan permisos denominados expendedor de drogas para la dirección técnica de droguerías en el territorio nacional de la república de Colombia a personas que como requisito solo deben saber leer y escribir, situación que hace que se escape el control del ejercicio profesional que podrían generarse como resultado de las malas prácticas identificadas en procesos de IVC. Aunque la ley 1164 de 2007 intenta acabar con el empirismo en salud, situación que como se manifiesta anteriormente no se ha logrado, es importante considerar, como lo hace dicha ley, el papel de los Colegios profesionales y los tribunales de ética profesional en el desarrollo adecuado de las profesiones en salud.

En un comienzo, La Química Farmacéutica ha sido reglamentada principalmente por la ley 23 de 1962 (ley vigente), que establece que

“El propietario, Gerente y el Farmacéutico director de los establecimientos farmacéuticos son responsables civil y penalmente de la calidad y pureza de los productos que se elaboren en el respectivo establecimiento.

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

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

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

La reserva de ley es una manifestación del principio de democracia y de división de los poderes, el cual exige que ciertas materias deban ser directamente reguladas por el legislador mediante la expedición de leyes y no a través de regulaciones de menor jerarquía como lo son los decretos de carácter reglamentario. Este principio impone la obligación de que los núcleos esenciales de la materia objeto de reserva estén contenidos (regulados) en una ley

La ausencia de consagración legal de un catálogo de conductas ético-disciplinarias para la profesión y de un Tribunal de Ética que investigue y sancione su vulneración mediante un procedimiento disciplinario definido por el legislador, es precisamente lo que se quiere construir con esta ley, de tal forma que el modelo de autorización e inspección, vigilancia y control en el

ejercicio ético-profesional sea funcional y siga los lineamientos constitucionales en la materia.

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

3. MARCO NORMATIVO

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

LEY 84 DE 1914 (noviembre 21)

Por la cual se derogan las Leyes 19 de 1911 y 33 de 1913 y se dictan algunas disposiciones sobre extinción de la langosta y sobre higiene pública y privada.

LEY 11 DE 1920 (septiembre 15)

Sobre importación y venta de drogas que formen hábito pernicioso

LEY 99 DE 1922 (Diciembre 7)

Por la cual se adicionan las leyes sobre higiene pública

LEY 35 DE 1929 (Noviembre 22)

Por la cual se reglamenta el ejercicio de la Profesión de Medicina en Colombia.

LEY 44 DE 1935 (noviembre 14)

Por la cual se provee a las necesidades de la Escuela Nacional de Farmacia y se dictan otras disposiciones.

LEY 67 DE 1935 (Diciembre 4)

Por la cual se reglamenta el ejercicio de la profesión de medicina y cirugía.

LEY 96 DE 1938 (Agosto 06)

Por la cual se crean los Ministerios de Trabajo, Higiene y Previsión Social y de la Economía Nacional

DECRETO NUMERO 1500 DE 1945 (junio 20)

El Presidente de la República de Colombia, en uso de sus atribuciones legales y especialmente de las con-cedidas en el artículo 8° de la Ley 44 de 1935

LEY 84 DE 1946 (diciembre 26)

Por la cual se reglamenta el ejercicio de la Farmacia y se dictan otras disposiciones

LEY 27 DE 1946 (Diciembre 02)

Por la cual se crea el Ministerio de Higiene

DECRETO NUMERO 0946 DE 1953 (abril 6)

por el cual se crea el Consejo Nacional de Práctica Profesional.

DECRETO 984 DE 1953(abril 16)

Orgánico de las dependencias, personal y asignaciones del Ministerio de Salud Pública

DECRETO 124 DE 1954 (febrero 20)

Por el cual se señalan las funciones del Consejo Nacional de Práctica Profesional, se modifica el Decreto número 279 de 1953 y se dictan otras disposiciones

LEY 23 DE 1962 (Septiembre 6)

“Por la cual se reglamenta el ejercicio de la profesión de químico farmacéutico y se dictan otras disposiciones.”

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

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

LEY 47 DEL 1967 (diciembre 5)

por medio de la cual se modifica el artículo 10 de la Ley 23 de 1962, se crea la Carrera Intermedia de Regente de Farmacia, y se dictan otras disposiciones.

DECRETO 2470 DE 1968(Septiembre 25)

Por el cual se reorganiza el Ministerio de Salud Pública.

LEY 8 DE 1971 (septiembre 20)

Por medio de la cual se modifica el numeral b) y los párrafos 2o. y 3o. del artículo 1o. y el artículo 4o. de la Ley 47 de 1967

LEY 17 DE 1974 (Diciembre 13) por medio de la cual se modifica el párrafo 1 del artículo 1 y el artículo 2 de la Ley 8 de 1971 y se dictan otras disposiciones.

DECRETO 121 DE 1976 (enero 23)

Por el cual se revisa la Organización Administrativa del Ministerio de Salud Pública

Ley 212 de 1995 (octubre 26)

Por la cual se Reglamenta la Profesión de Químico Farmacéutico y se dictan otras disposiciones.

DECRETO 1945 DE 1996 (octubre 28)

Por el cual se reglamentan parcialmente las Leyes 23 de 1962 y 212 de 1995, y se dictan otras disposiciones.

LEY 790 DE 2002 (diciembre 27)

Por la cual se expiden disposiciones para adelantar el programa de renovación de la administración pública y se otorgan unas facultades extraordinarias al presidente de la República.

RESOLUCION NUMERO 002 DE 2003 (Febrero 4)

Por la cual se crean, organizan y conforman los Grupos Internos de Trabajo en el Ministerio de la Protección Social y se determinan sus funciones

LEY 1164 DE 2007 (Octubre 3)

Por la cual se dictan disposiciones en materia del Talento Humano en Salud.

LEY 1444 DE 2011 (Mayo 4)

Por medio de la cual se escinden unos Ministerios, se otorgan precisas facultades extraordinarias al presidente de la República para modificar la estructura de la Administración Pública y la planta de personal de la fiscalía general de la Nación y se dictan otras disposiciones.

4. CONCLUSION DEL AUTOR

A manera de síntesis, la evolución acelerada de la Química Farmacéutica en concordancia con los avances tecnológicos ha generado un entorno complejo que demanda una regulación actualizada y eficaz para garantizar la seguridad y calidad de los productos farmacéuticos. Es esencial que las leyes y normativas pertinentes reflejen adecuadamente las exigencias modernas de esta profesión crucial para la salud pública. En particular, se requiere un enfoque integral que abarque aspectos éticos y disciplinarios, asegurando que los químicos farmacéuticos operen dentro de estándares éticos rigurosos en todas las áreas de su práctica, desde la fabricación hasta la distribución y dispensación

de medicamentos. En este contexto, es fundamental que el legislador asuma un papel proactivo en la determinación y definición de los órganos encargados del control disciplinario en el ámbito de la Química Farmacéutica; de manera que se logre garantizar el cumplimiento de parámetros éticos y normativos que salvaguarden el interés general y la prevención de riesgos.

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

Cordialmente,

PEDRO HERNANDO FLÓREZ PORRAS
Senador de la República