



LEY 1384 DE 2010

(abril 19 de 2010)

Ley Sandra Ceballos, por la cual se establecen las acciones para la atención integral del cáncer en Colombia.

Nota Jurisprudencial

Corte Constitucional

Ley declarada EXEQUIBLE, exclusivamente respecto de las objeciones formuladas por el Gobierno Nacional al Proyecto de Ley No. 312/08 Senado - 90/07 Cámara, por la Corte Constitucional mediante Sentencia C-662-09 de 22 de septiembre de 2010, Magistrado Ponente Dr. Luis Ernesto Vargas Silva.

El Congreso de Colombia

DECRETA:

Artículo 1º. Objeto de la ley. Establecer las acciones para el control integral del cáncer en la población colombiana, de manera que se reduzca la mortalidad y la morbilidad por cáncer adulto, así como mejorar la calidad de vida de los pacientes oncológicos, a través de la garantía por parte del Estado y de los actores que intervienen en el Sistema General de

Seguridad Social en Salud vigente, de la prestación de todos los servicios que se requieran para su prevención, detección temprana, tratamiento integral, rehabilitación y cuidado paliativo.

Artículo 2°. Principios. El contenido de la presente ley y de las disposiciones que la complementen o adicionen, se interpretarán y ejecutarán teniendo presente el respeto y garantías al derecho a la vida, preservando el criterio según el cual la tarea fundamental de las autoridades de salud será lograr la prevención, la detección temprana, el tratamiento oportuno y adecuado y la rehabilitación del paciente.

Artículo 3°. Campo de aplicación. Los beneficiarios de la presente ley será toda la población colombiana residente en el territorio nacional.

Artículo 4°. Definiciones. Las siguientes definiciones se aplican a esta ley:

a) Control integral del cáncer. Acciones destinadas a disminuir la incidencia, morbilidad, mortalidad y mejorar la calidad de vida de los pacientes con cáncer;

b) Cuidado paliativo. Atención brindada para mejorar la calidad de vida de los pacientes que tienen una enfermedad grave o que puede ser mortal. La meta del cuidado paliativo es prevenir o tratar lo antes posible los síntomas de la enfermedad, los efectos secundarios del tratamiento de la enfermedad y los problemas psicológicos, sociales y espirituales relacionados con la enfermedad o su tratamiento. También se llama cuidado de alivio, cuidado médico de apoyo y tratamiento de los síntomas.

c) Unidades funcionales. Son unidades clínicas ubicadas al interior de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud habilitadas por el Ministerio de la Protección Social o quien este delegue, conformadas por profesionales especializados, apoyado por profesionales complementarios de diferentes disciplinas para la atención integral del cáncer. Su función es

evaluar la situación de salud del paciente y definir su manejo, garantizando la calidad, oportunidad y pertinencia del diagnóstico y el tratamiento. Debe siempre hacer parte del grupo, coordinarlo y hacer presencia asistencial un médico con especialidad clínica y/o quirúrgica con subespecialidad en oncología.

d) Nuevas tecnologías en cáncer. Se entiende por nuevas tecnologías, la aplicación del conocimiento empírico y científico a una finalidad práctica, para lo cual se requieren nuevos medicamentos, equipos y dispositivos médicos, procedimientos médicos y quirúrgicos y modelos organizativos y sistemas de apoyo necesarios para su empleo en la atención a los pacientes. Nuevas tecnologías deben considerar también incluir todas las tecnologías que se aplican en la atención a las personas (sanas o enfermas), así como las habilidades personales y el conocimiento necesario para su uso.

Artículo 5°.Control integral del cáncer. Declárese el cáncer como una enfermedad de interés en salud pública y prioridad nacional para la República de Colombia. El control integral del cáncer de la población colombiana considerará los aspectos contemplados por el Instituto Nacional de Cancerología, apoyado con la asesoría permanente de las sociedades científicas clínicas y/o quirúrgicas relacionadas directamente con temas de oncología y un representante de las asociaciones de pacientes debidamente organizadas y avalado por el Ministerio de la Protección Social, que determinará acciones de promoción y prevención, detección temprana, tratamiento, rehabilitación y cuidados paliativos.

Parágrafo 1º. La contratación y prestación de servicios oncológicos para adultos, se realizará siempre con Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que cuenten con servicios oncológicos habilitados que tengan en funcionamiento Unidades Funcionales en los términos de la presente ley y aplica para todos los actores del sistema, como las Entidades Promotoras de Salud de ambos regímenes y las entidades territoriales responsables de la población pobre no asegurada, las demás entidades de aseguramiento y las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud públicas y privadas que deben garantizar el acceso, la oportunidad y la calidad a las acciones contempladas para el control del cáncer adulto; así, por ningún motivo negarán la participación de la población colombiana residente en el territorio nacional en

actividades o acciones de promoción y prevención, así como tampoco la asistencia necesaria en detección temprana, tratamiento, rehabilitación y cuidado paliativo.

Parágrafo 2º. Los entes territoriales deberán incluir en su plan de desarrollo el cáncer como prioridad, así como una definición clara de los indicadores de cumplimiento de las metas propuestas para el control en cada uno de los territorios.

Parágrafo 3º. El Ministerio de la Protección Social, con asesoría del Instituto Nacional de Cancerología y las Sociedades Científicas Clínicas y/o Quirúrgicas relacionadas directamente con temas de oncología y un representante de las asociaciones de pacientes debidamente organizadas, definirá los indicadores para el monitoreo de los resultados de las acciones en el control del cáncer, desarrolladas por las Entidades Promotoras de Salud de ambos regímenes y las entidades territoriales responsables de la población pobre no asegurada. Estos indicadores serán parte integral del Plan Nacional de Salud Pública.

Artículo 6º. *Acciones de promoción y prevención para el control del cáncer.* Las Entidades Promotoras de Salud, los regímenes de excepción y especiales y las entidades territoriales responsables de la población pobre no asegurada, las demás entidades de aseguramiento y las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud públicas y privadas, deben garantizar acciones de promoción y prevención de los factores de riesgo para cáncer y cumplir con los indicadores de resultados en salud que se definan para esta patología por el Ministerio de la Protección Social y que estarán definidos en los seis meses siguientes a la sanción de esta ley.

Parágrafo. El Ministerio de la Protección Social, con asesoría del Instituto Nacional de Cancerología y las Sociedades Científicas Clínicas y/o Quirúrgicas relacionadas directamente con temas de oncología y un representante de las asociaciones de pacientes debidamente organizadas, definirá dentro de los seis meses siguientes a la promulgación de esta ley, los lineamientos técnicos, los contenidos, las estrategias, el alcance y la evaluación de impacto de las acciones de promoción y prevención a ser implementadas en el territorio nacional. Los lineamientos técnicos, los contenidos, las estrategias, el alcance y la evaluación de impacto

de las acciones de promoción y prevención, serán actualizados anualmente en concordancia con el Plan Nacional de Salud Pública y serán de obligatorio cumplimiento por todos los actores del SGSSS.

Artículo 7°.Prestación de servicios oncológicos. La prestación de servicios oncológicos en Colombia seguirá de manera obligatoria los parámetros establecidos en la presente ley, basados en las guías de práctica clínica y los protocolos de manejo, que garantizan atención integral, oportuna y pertinente.

Parágrafo 1°. El Ministerio de la Protección Social, con asesoría del Instituto Nacional de Cancerología y las Sociedades Científicas Clínicas y/o Quirúrgicas relacionadas directamente con temas de oncología y un representante de las asociaciones de pacientes debidamente organizadas, elaborará y adoptará en un plazo de seis meses después de entrada en vigencia la presente ley de manera permanente, las Guías de Práctica Clínica y los protocolos de manejo para la promoción y prevención, el diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y cuidado paliativo de neoplasias y enfermedades relacionadas en pacientes oncológicos de obligatoria aplicación.

Artículo 8°.Criterios de funcionamiento de las unidades funcionales. Las Entidades Promotoras de Salud, los regímenes de excepción y especiales y las entidades territoriales responsables de la población pobre y vulnerable no asegurada, las demás entidades de aseguramiento y las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud públicas y privadas, estarán obligados a contratar la prestación de servicios con Instituciones Prestadoras de Salud, IPS, que contengan Unidades Funcionales para la Atención Integral del Cáncer, a excepción de las actividades de promoción y prevención y las de cuidado paliativo en casos de estado terminal del paciente, las cuales deben cumplir con los siguientes criterios:

1. Recurso Humano: Hacer parte del grupo, coordinarlo y hacer presencia asistencial un médico con especialidad clínica y/o quirúrgica con subespecialidad en oncología; enfermera jefe oncóloga o con entrenamiento certificado y el recurso humano requerido según la complejidad y la demanda de la unidad funcional.

2. La unidad funcional debe aplicar las guías y protocolos adoptados por el Ministerio de la

Protección Social, así como los protocolos de investigación, los cuales deberán ser aprobados por el Comité de Ética Médica de la Institución.

3. Infraestructura: Deberá contar con central de mezclas exclusiva para la preparación de medicamentos antineoplásicos y todos los procedimientos que soporten los procedimientos y normas de bioseguridad, de acuerdo con los estándares internacionales definidos para estas unidades.

4. Interdependencia de servicios: Deberá contar con servicio de ambulancia, procedimiento para referencia y contrarreferencia mediante la red de prestadores de las EPS con las cuales posee convenio.

5. Radioterapia: La unidad funcional debe contar con un servicio de radioterapia y en caso de no tenerlo, la EPS coordinará este servicio con instituciones debidamente habilitadas vía referencia y contrarreferencia.

6. Hospitalización: La unidad funcional deberá disponer de servicios de hospitalización y en caso de no tenerlo, la EPS coordinará este servicio con instituciones debidamente habilitadas vía referencia y contrarreferencia.

7. Rehabilitación: La Unidad Funcional deberá disponer un servicio de rehabilitación integral con enfoque amplio y multidisciplinario que permita promover la rehabilitación total del paciente y en caso de no tenerlo, la EPS coordinará este servicio con instituciones debidamente habilitadas vía referencia y contrarreferencia.

8. Unidad de Cuidado Paliativo: La unidad funcional deberá implementar el programa de cuidado paliativo que permita brindar soporte desde el inicio del tratamiento previamente al inicio de la quimioterapia e igualmente a aquellos pacientes con fines paliativos, para lograr la mejor calidad de vida posible para el paciente y su familia. La EPS coordinará este servicio con instituciones debidamente habilitadas vía referencia y contrarreferencia.

Parágrafo. Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud con Unidades Funcionales de Cáncer, habilitadas, por el Ministerio de la Protección Social o quien este delegue, contarán con un Comité de Tumores con el propósito de desarrollar una actividad coordinadora, de

control y asesoría sobre la enfermedad.

Artículo 9º. Criterios de atención en lugares aislados del país. Las Instituciones Prestadoras del Servicio de Salud, IPS, que se encuentren en lugares aislados del país, deberán brindar una atención primaria en cáncer y en caso de que el paciente requiera una atención especializada, deberán remitirlo a la Unidad Funcional en Oncología más cercana.

Para la atención primaria en cáncer se deberán cumplir con los siguientes criterios:

1. Entrenar al personal de los hospitales regionales para campañas de salud de prevención y promoción, orientadas por el Instituto Nacional de Cancerología y las Sociedades Científicas Clínicas y/o Quirúrgicas

relacionadas directamente con temas de oncología y un representante de las asociaciones de pacientes debidamente organizadas.

2. Entrenar al personal del área clínica de los hospitales regionales en la implementación de guías de abordaje diagnóstico de pacientes con la sospecha de patología neoplásica, optimizando tiempo y recursos.

3. Implementación del protocolo de toma de biopsias en casos de sospecha de enfermedad neoplásica, en los casos en que esta pueda ser realizada en los sitios remotos.

4. Se deberá brindar capacitación y soporte permanente al recurso humano que labora en la Institución a través de cursos de actualización de personal médico y asistencial, soporte en interpretación de estudios imagenológicos y patología, implementación de tecnología de telemedicina.

Parágrafo. El Ministerio de la Protección Social, con asesoría del Instituto Nacional de Cancerología y las Sociedades Científicas Clínicas y/o Quirúrgicas relacionadas directamente con temas de oncología y un representante de las asociaciones de pacientes debidamente organizadas, determinará y planificará las condiciones y parámetros en que se brindará la atención primaria en cáncer en las IPS ubicadas en lugares distantes del país y las

circunstancias de remisión inmediata de pacientes, es el caso para la toma de biopsias existiendo sospecha de enfermedad neoplásica o para el envío de material de patología al laboratorio de referencia. Este protocolo debe ser evaluado mediante indicadores en términos de eficiencia y tiempo de obtención de resultados.

Artículo 10. *Cuidado paliativo.* Las Entidades Promotoras de Salud, los regímenes de excepción y especiales y las entidades territoriales responsables de la población pobre no asegurada, las demás entidades de aseguramiento y las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud públicas y privadas, deberán garantizar el acceso de los pacientes oncológicos a Programas de Cuidado Paliativo y que cumpla con los criterios antes descritos.

Parágrafo 1°. El Ministerio de la Protección Social, con asesoría del Instituto Nacional de Cancerología y las Sociedades Científicas Clínicas y/o Quirúrgicas relacionadas directamente con temas de oncología y un representante de las asociaciones de pacientes debidamente organizadas, definirá el Modelo de Atención para el Cáncer desde la promoción hasta la Rehabilitación, con indicadores de evaluación de calidad que permitan eliminar las barreras de acceso y definir incentivos o sanciones por parte del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud, CNSSS, o quien haga sus veces, la Comisión de Regulación en Salud, CRES.

Parágrafo 2°. El Ministerio de la Protección Social, a través del Fondo Nacional de Estupefacientes, garantizará la distribución, accesibilidad, disponibilidad y otorgará las autorizaciones necesarias para garantizar la suficiencia y la oportunidad para el acceso a los medicamentos opioides de control especial para el manejo del dolor.

Artículo 11. *Rehabilitación integral.* Las Entidades Promotoras de Salud de ambos regímenes y las entidades territoriales responsables de la población pobre no asegurada, deberán garantizar el acceso de los pacientes oncológicos a programas de apoyo de rehabilitación integral que incluyan rehabilitación física en todos sus componentes, sicológica y social, incluyendo prótesis.

Parágrafo 1º. Con el fin de precisar responsabilidades previstas en esta ley y asegurar la atención integral del cáncer en sus diferentes etapas, las entidades responsables lo harán en una forma eficiente y ágil sin perjuicio que cuando se trate de servicios fuera de los planes de beneficios hagan los recobros a que haya lugar.

Artículo 12. Red Nacional de Cáncer. El Ministerio de la Protección Social definirá los mecanismos y la organización de la Red Nacional de Cáncer y concurrirá en su financiación. Esta Red será coordinada por el Instituto Nacional de Cancerología.

Parágrafo. La red tendrá como objeto la gestión del sistema integral de información en cáncer, la gestión del conocimiento, la gestión de la calidad de la información, la gestión del desarrollo tecnológico y la vigilancia epidemiológica del cáncer.

Artículo 13. Red de Prestación de Servicios Oncológicos. Las Entidades Promotoras de Salud de ambos regímenes y las entidades territoriales responsables de la población pobre no asegurada, deberán responder por la organización y gestión integral de la Red de Prestación de Servicios Oncológicos, de acuerdo con los parámetros establecidos por el Ministerio de la Protección Social y contenidos en la presente ley.

Parágrafo. El Ministerio de la Protección Social definirá las condiciones y la organización de la Red de Prestación de Servicios Oncológicos, optimizando los avances tecnológicos para el diagnóstico y el tratamiento y determinará los lineamientos para el monitoreo y la evaluación de la prestación de servicios oncológicos.

Artículo 14. Servicio de Apoyo Social. Una vez el Gobierno reglamente la presente ley, los beneficiarios de la misma tendrán derecho, cuando así lo exija el tratamiento o los exámenes de diagnóstico, a contar con los servicios de un Hogar de Paso, pago del costo de desplazamiento, apoyo psicosocial y escolar, de acuerdo con sus necesidades, certificadas

por el Trabajador Social o responsable del Centro de Atención a cargo del paciente.

Parágrafo 1°. En un plazo máximo de un (1) año, el Gobierno Nacional reglamentará lo relacionado con el procedimiento y costo de los servicios de apoyo, teniendo en cuenta que estos serán gratuitos para el menor y por lo menos un familiar o acudiente, quien será su acompañante durante la práctica de los exámenes de apoyo diagnóstico, su tratamiento o trámites administrativos, así como la fuente para sufragar los mismos.

Parágrafo 2°. El Ministerio de Educación, en el mismo término, reglamentará lo relativo al apoyo académico especial para las aulas hospitalarias públicas o privadas que recibirán los niños con cáncer, para que sus ausencias por motivo de tratamiento y consecuencias de la enfermedad no afecten de manera significativa su rendimiento académico, así como lo necesario para que el colegio ayude al manejo emocional de esta enfermedad por parte del menor y sus familias.

Artículo 15. *Sistemas de información.* Se establecerán los Registros Nacionales de Cáncer Adulto, basado en registros poblacionales y registros institucionales. Estos harán parte integral del Sistema de Vigilancia en Salud Pública. La dirección y coordinación técnica del registro estará a cargo del Instituto Nacional de Cancerología.

Parágrafo 1°. Cualquiera sea su naturaleza jurídica, estarán obligados a suministrar la información a los registros:

- a) Los Laboratorios de Histopatología;
- b) Las instituciones habilitadas para la prestación de servicios oncológicos;
- c) Los Centros de Radiodiagnóstico;
- d) Las Entidades de Prestación de Servicios creadas por las autoridades indígenas en el marco de lo establecido por la Ley 691 de 2001;
- e) Otras unidades notificadoras definidas por el Ministerio de la Protección Social;

f) Medicina Legal.

Parágrafo 2°. Para efectos de obtener la información pertinente, los registros consultarán, respetando el principio de confidencialidad de la información estadística, la información de morbilidad por cáncer del Sistema Nacional de Estadísticas Vitales que incluya los datos de identificación. Para tal efecto, el Instituto Nacional de Salud suministrará la información.

Parágrafo 3°. El Instituto Nacional de Cancerología tendrá la obligación de presentar los análisis producto de los registros. La información generada por los registros nacionales de cáncer adulto será de uso público y estarán disponibles en la página web de la Institución y actualizados semestralmente.

Parágrafo 4°. El Ministerio de la Protección Social y el de Hacienda y Crédito Público destinarán los recursos financieros necesarios para la implementación, funcionamiento y mantenimiento de los Registros Nacional de Cáncer Adulto.

Artículo 16. *Observatorio Epidemiológico del Cáncer.* Se establece el Observatorio Epidemiológico del Cáncer. Este hará parte del Sistema de Vigilancia en Salud Pública. La dirección estará a cargo del y coordinación técnica del observatorio estará a cargo del Instituto Nacional de Cancerología con participación de las Entidades Territoriales.

El Observatorio Epidemiológico considerará, entre sus actividades, la realización de manera permanente y con metodología comparable, de las encuestas prevalencia de los factores de riesgo para cáncer.

Los informes del Observatorio serán considerados como insumo principal en la definición de acciones en el Plan Nacional de Salud Pública.

Parágrafo 1°. De la destinación de los recursos que las entidades del Ministerio de la

Protección Social para investigación, serán prioritarios los estudios del Observatorio.

Artículo 17. *Investigación en cáncer en Colombia.* Considérese en el Plan Nacional de Ciencia y Tecnología al cáncer como tema prioritario de investigación. El Ministerio de la Protección Social, Colciencias y el Instituto Nacional de Cancerología, con participación de la Academia, definirán y actualizarán de manera permanente las líneas de investigación en cáncer para el país. Se promoverá los estudios clínicos que de acuerdo con el consenso de los actores antes relacionados sean convenientes para el país, en la especialidad hemato oncológica, bajo estándares definidos por Colciencias, Ministerio de la Protección Social, Instituto Nacional de Cancerología y las Sociedades Científicas Clínicas y/o Quirúrgicas relacionadas directamente con temas de oncología.

Artículo 18. *Instrumentos para evaluación e implementación de tecnologías y medicamentos.* El Ministerio de la Protección Social, con asesoría del Instituto Nacional de Cancerología y las Sociedades Científicas Clínicas y/o Quirúrgicas relacionadas directamente con temas de oncología y un representante de las asociaciones de pacientes debidamente organizadas, desarrollará los instrumentos para evaluación e implementación de nuevas tecnologías y medicamentos, equipos, dispositivos médicos, procedimientos médicos y quirúrgicos y modelos organizativos y sistemas de apoyo en cáncer.

Parágrafo. La autoridad sanitaria competente garantizará la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos para que se aprueben para el tratamiento del cáncer y exigirá estudios clínicos o pruebas de equivalencia terapéutica, según corresponda.

Artículo 19. *Formación de recurso humano en Oncología.* Inclúyase en los currículos de programas académicos de educación formal y de educación para el trabajo del personal de salud y relacionados, planes educativos al control del cáncer con énfasis en prevención y detección temprana teniendo en cuenta los protocolos aprobados.

Artículo 20. *Inspección, vigilancia y control.* Para garantizar en debida forma los derechos de los usuarios, la Superintendencia Nacional de Salud, las Direcciones Territoriales de Salud y concurrirá como garante la Defensoría del Pueblo, de conjunto serán las encargadas de la inspección, vigilancia y control en el acceso y la prestación de servicios oncológicos por parte de las Entidades Promotoras de Salud de ambos regímenes, de los responsables de la población pobre no asegurada y de las instituciones habilitadas para la prestación con calidad de los servicios oncológicos.

Parágrafo 1°. El Gobierno Nacional contará con un plazo máximo de seis meses a partir de la expedición de la presente ley para establecer las medidas de vigilancia y control, incluyendo los indicadores de seguimiento necesarios para verificar la entrega completa y oportuna de medicamentos formulados a sus afiliados. En caso de investigaciones que lleve a cabo la Superintendencia de Salud o quien esta delegue, relacionadas con el desabastecimiento o entrega interrumpida de medicamentos a personas que requieren entregas permanentes y oportunas, se invertirá la carga de prueba debiendo la entidad demandada probar la entrega. Además, estos procesos se adelantarán con el fin de obtener una decisión final, la que no podrá sobrepasar en su investigación y decisión final más de tres meses.

Parágrafo 2°. Quedan expresamente prohibidos todos aquellos premios o incentivos a los profesionales de la salud que con la finalidad de reducir los gastos pongan en riesgo la salud y el derecho de los afiliados a un servicio de buena calidad. El Gobierno Nacional, en un término no mayor de seis (6) meses, reglamentará los parámetros y mecanismos de control que sean necesarios para su cumplimiento.

Artículo 21. *Sanciones.* El incumplimiento de lo estipulado en la presente ley acarreará sanciones desde multas hasta la cancelación de licencias de funcionamiento.

Sin perjuicio a las acciones civiles y penales que se deriven, generará sanción equivalente a multa, la primera vez, por doscientos salarios mínimos mensuales legales vigentes y la

reincidencia, multa equivalente a un mil salarios mínimos legales mensuales vigentes. Las investigaciones, multas y sanciones aquí previstas estarán a cargo de la Superintendencia de Salud o quien haga sus veces, la que podrá delegar en las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud. El no pago de las multas será exigible por cobro coactivo, constituyéndose la resolución sancionatoria, debidamente ejecutoriada, en título ejecutivo. Los dineros producto de multas irán con destino al Fondo de Solidaridad y Garantía – Subcuenta de Alto Costo.

Parágrafo. La Superintendencia de Salud creará un registro en el que figure la entidad a la que se le imparte la multa, el motivo, la fecha y el tipo de multa impartida. Adicionalmente, deberá constar el número de veces que cada entidad ha sido multada y en el caso de que la Superintendencia de Salud o quien haga sus veces delegue en las Secretarías de Salud Departamentales y Distritales la función sancionatoria, estas deberán reportar a la Superintendencia de Salud o quien haga sus veces, las sanciones impartidas, lo que permitirá una información veraz y persistente en el tiempo.

Artículo 22.Financiación. A partir de la vigencia de la presente ley, esta se financiará con los recursos que se incorporarán en la Subcuenta de Alto Costo componente específico Cáncer y harán parte del sistema de financiamiento del SGSSS que integran los recursos parafiscales provenientes de las cotizaciones a la seguridad social en salud con los recursos fiscales del orden nacional y territorial, con base en un criterio de cofinanciación y de equidad, con el propósito de generar solidaridad plena.

Artículo 23.Día de Lucha contra el Cáncer. Establézcase el día 4 de febrero como el Día Nacional de Lucha contra el Cáncer en Colombia.

El Gobierno Nacional hará público ese día, el Plan Nacional Contra el Cáncer, basados en los postulados de la presente ley y en el Plan Nacional de Salud Pública.

Artículo 24. Vigencia. Esta ley entrará en vigencia a partir de su promulgación en el ***Diario Oficial*** y su reglamentación se dará en los seis (6) meses siguientes a la promulgación.

El Presidente del honorable Senado de la República,

Javier Cáceres Leal.

El Secretario General del honorable Senado de la República,

Emilio Ramón Otero Dajud

El Presidente de la honorable Cámara de Representantes,

Edgar Alfonso Gómez Román

El Secretario General de la honorable Cámara de Representantes,

Jesús Alfonso Rodríguez Camargo.

REPÚBLICA DE COLOMBIA - GOBIERNO NACIONAL

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C. a 19 de abril de 2010.

ÁLVARO URIBE VÉLEZ

El Ministro de Hacienda y Crédito Público,

Óscar Iván Zuluaga Escobar

El Ministro de la Protección Social,
Diego Palacio Betancourt.

1. **Objetivo y alcance** El presente documento tiene como finalidad establecer las normas y procedimientos que rigen el funcionamiento del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) de la Empresa, con el fin de garantizar la calidad de los productos y servicios ofrecidos, así como la satisfacción del cliente. El SGC se aplicará a todos los departamentos y áreas de la Empresa, así como a todos los procesos de producción y servicios.

2. **Definiciones** Este apartado define los términos y conceptos clave utilizados en el documento, para evitar ambigüedades y asegurar una interpretación común. Las definiciones incluyen:

- SGC:** Sistema de Gestión de la Calidad.
- Proceso:** Conjunto de actividades interrelacionadas que transforman insumos en productos o servicios.
- Producto:** Resultado tangible de un proceso, que puede ser un bien físico o un servicio.
- Servicio:** Actividad o conjunto de actividades que se ofrecen al cliente para satisfacer sus necesidades.
- Cliente:** Persona o entidad que recibe el producto o servicio de la Empresa.
- Proveedor:** Persona o entidad que suministra los insumos necesarios para la producción de productos o servicios.
- Requisito:** Característica o propiedad que el producto o servicio debe cumplir para satisfacer las necesidades del cliente.
- Norma:** Documento que establece las reglas y procedimientos que deben seguirse en un proceso.
- Procedimiento:** Documento que describe el orden y la forma de realizar una actividad.
- Registro:** Documento que evidencia la realización de una actividad o el cumplimiento de un requisito.
- Control:** Conjunto de acciones que se toman para asegurar que un proceso se realiza de acuerdo con lo establecido en el SGC.
- Mejora continua:** Proceso constante de identificación, análisis y eliminación de las causas raíz de las no conformidades, con el fin de mejorar continuamente la calidad de los productos y servicios.

3. **Política de Calidad** La Política de Calidad es el compromiso de la Empresa de proporcionar productos y servicios de calidad, que satisfagan las necesidades y expectativas de los clientes, y que cumplan con los requisitos legales y normativos aplicables. La Política de Calidad se establece en los siguientes términos:

- La Empresa se compromete a proporcionar productos y servicios de calidad, que satisfagan las necesidades y expectativas de los clientes.
- La Empresa se compromete a cumplir con los requisitos legales y normativos aplicables.
- La Empresa se compromete a mejorar continuamente la calidad de sus productos y servicios.
- La Empresa se compromete a involucrar a todos los empleados en la mejora continua de la calidad.

4. **Organización y Responsabilidades** La Organización y Responsabilidades definen la estructura organizativa de la Empresa, así como las responsabilidades de cada uno de sus departamentos y áreas. La Organización y Responsabilidades se establecen en los siguientes términos:

- La Empresa tiene una estructura organizativa que permite la coordinación y el control de todos los procesos de producción y servicios.
- Los departamentos y áreas de la Empresa tienen responsabilidades específicas en el cumplimiento de los requisitos del SGC.
- El personal de la Empresa debe cumplir con las responsabilidades asignadas, de acuerdo con lo establecido en el SGC.

5. **Procesos de Producción y Servicios** Este apartado describe los procesos de producción y servicios de la Empresa, así como los requisitos que deben cumplirse en cada uno de ellos. Los procesos de producción y servicios se describen en los siguientes términos:

- Los procesos de producción y servicios deben realizarse de acuerdo con lo establecido en el SGC.
- Los procesos de producción y servicios deben cumplir con los requisitos legales y normativos aplicables.
- Los procesos de producción y servicios deben ser controlados de acuerdo con lo establecido en el SGC.
- Los procesos de producción y servicios deben ser mejorados continuamente de acuerdo con lo establecido en el SGC.

6. **Control de Calidad** El Control de Calidad es el conjunto de acciones que se toman para asegurar que los productos y servicios de la Empresa cumplen con los requisitos de calidad. El Control de Calidad se establece en los siguientes términos:

- El Control de Calidad debe realizarse de acuerdo con lo establecido en el SGC.
- El Control de Calidad debe cumplir con los requisitos legales y normativos aplicables.
- El Control de Calidad debe ser controlado de acuerdo con lo establecido en el SGC.
- El Control de Calidad debe ser mejorado continuamente de acuerdo con lo establecido en el SGC.

7. **Mejora Continua** La Mejora Continua es el proceso constante de identificación, análisis y eliminación de las causas raíz de las no conformidades, con el fin de mejorar continuamente la calidad de los productos y servicios. La Mejora Continua se establece en los siguientes términos:

- La Mejora Continua debe realizarse de acuerdo con lo establecido en el SGC.
- La Mejora Continua debe cumplir con los requisitos legales y normativos aplicables.
- La Mejora Continua debe ser controlada de acuerdo con lo establecido en el SGC.
- La Mejora Continua debe ser mejorada continuamente de acuerdo con lo establecido en el SGC.

8. **Registro y Documentación** El Registro y Documentación definen los requisitos de documentación del SGC, así como los procedimientos para el control de la documentación. El Registro y Documentación se establecen en los siguientes términos:

- La documentación del SGC debe ser controlada de acuerdo con lo establecido en el SGC.
- La documentación del SGC debe cumplir con los requisitos legales y normativos aplicables.
- La documentación del SGC debe ser mejorada continuamente de acuerdo con lo establecido en el SGC.

9. **Revisión y Actualización** La Revisión y Actualización define el proceso de revisión y actualización del SGC, así como los procedimientos para el control de los cambios. La Revisión y Actualización se establece en los siguientes términos:

- El SGC debe ser revisado y actualizado de acuerdo con lo establecido en el SGC.
- El SGC debe cumplir con los requisitos legales y normativos aplicables.
- El SGC debe ser mejorado continuamente de acuerdo con lo establecido en el SGC.

10. **Conclusión** El presente documento establece las normas y procedimientos que rigen el funcionamiento del SGC de la Empresa, con el fin de garantizar la calidad de los productos y servicios ofrecidos, así como la satisfacción del cliente. El SGC se aplicará a todos los departamentos y áreas de la Empresa, así como a todos los procesos de producción y servicios.

