

Exped.

92/22

Bogotá D.C. 3 de Agosto de 2022

Doctor

GREGORIO ELJACH PACHECO

Secretario General

Senado de la República

Ciudad

Asunto: Radicación de proyecto de ley “Por medio de la cual se establecen las pautas de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico, Innovación y Producción, de la Industria Farmacéutica para la autonomía sanitaria de Colombia y se dictan otras disposiciones”.

Respetado secretario general,

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

Por los honorables congresistas,



PEDRO HERNANDO FLOREZ PORRAS
Senador de la República



JENNIFER PEDRAZA SANDOVAL
Representante a la Cámara
Partido Dignidad

Proyecto de Ley No. ____ de 2022 Senado
“Por medio de la cual se establecen las pautas de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico, Innovación y Producción, de la Industria Farmacéutica para la autonomía sanitaria de Colombia y se dictan otras disposiciones”.

El Congreso de Colombia

Decreta

TÍTULO I.
DISPOSICIONES GENERALES

CAPITULO I.
Objeto de la ley y definiciones

Artículo 1. Objeto. Establecer las pautas y principios que orientan los principales instrumentos científicos, regulatorios y de fomento de la Política nacional de investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción , de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria de Colombia; reconociendo al sector industrial farmacéutico como de carácter estratégico para la disponibilidad oportuna de medicamentos seguros, eficaces y de calidad, como tecnología sanitaria imprescindible para garantizar la vida, la salud y el bienestar de la población.

Artículo 2. Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en la presente ley serán de aplicación a todas las instancias que intervengan de manera directa o indirecta en el desarrollo, producción de medicamentos, principios activos, productos biológicos, fitoterapéuticos, materias primas, y otros bienes productivos, que cumplan con los estándares de calidad, seguridad y eficacia establecidos por la normatividad vigente, que sean fabricados y comercializados en Colombia.

Artículo 3. Definiciones. Para efectos de la presente Ley, deberán tenerse en cuenta las siguientes:

- a) **Autonomía sanitaria.** Capacidad que tiene un país de responder a la interrupción o al cambio abrupto en las condiciones de abastecimiento de la cadena global de valor de la salud. Semejante capacidad de adaptación difícilmente puede emerger si no es en el marco de trayectorias tecnológicas previas y de una considerable articulación de políticas capaces de resolver problemas específicos en el campo de

la salud.

- b) **Buenas prácticas de manufactura.** Son las normas, procesos y procedimientos de carácter técnico que aseguran la calidad de los medicamentos, los cosméticos y las preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales.
- c) **Producción local.** Manufactura de productos farmacéuticos en el territorio nacional.
- d) **Cadena terapéutica.** Corresponde a la investigación, desarrollo, fabricación, autorización, distribución y comercialización de los medicamentos. Dentro de la cadena terapéutica también se tiene en cuenta la evaluación de resultados terapéuticos, que permite mejorar el uso adecuado de éstos.
- e) **Derechos de Propiedad Intelectual.** son aquellos que se confieren a las personas sobre las creaciones de su mente. Suelen dar al creador derechos exclusivos sobre la utilización de su obra por un plazo determinado.
- f) **Medicamento.** Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.
- g) **Producto biológico de referencia.** Un producto bioterapéutico de referencia es el utilizado como comparador en los estudios de comparabilidad en igualdad de condiciones con el producto bioterapéutico similar, a fin de demostrar su similaridad en términos de calidad, seguridad y eficacia. Sólo un producto innovador que haya sido autorizado sobre la base de un expediente o dossier de registro completo puede ser utilizado como PBR. El término no se refiere a patrones de medición tales como los patrones internacionales, nacionales o farmacopéicos o a estándares de referencia.
- h) **Producto biológico similar.** Producto bioterapéutico similar en términos de calidad, seguridad y eficacia a un producto bioterapéutico de referencia (PBR) autorizado previamente.
- i) **Principio activo.** Compuesto o mezcla de compuestos que tiene una acción farmacológica.
- j) **Medicamentos biológicos:** Medicamentos biológicos. Medicamentos derivados de organismos o células vivas o sus partes. Se pueden obtener de fuentes tales como tejidos o células, componentes de la sangre humana o animal como antitoxinas y otro tipo de anticuerpos, citoquinas, factores de crecimiento, hormonas y factores de coagulación), virus, microorganismos y productos derivados de ellos como las toxinas. Estos productos son obtenidos con métodos que comprenden, pero no se limitan a cultivo de células de origen humano o animal, cultivo y propagación de microorganismos y virus, procesamiento a partir de tejidos o fluidos biológicos

humanos o animales, transgénesis, técnicas de Ácido Desoxirribonucleico (ADN) recombinante, y técnicas de hibridoma. Los medicamentos que resultan de estos tres últimos métodos se denominan biotecnológicos.

- k) **Registro Sanitario.** Es el documento público expedido por el Invima o la autoridad delegada, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales establecidos en el presente Decreto, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar y/o expender los medicamentos cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico.
- l) **Producto fitoterapéutico.** Es el producto medicinal empaquetado y etiquetado, cuyas sustancias activas provienen de material de la planta medicinal o asociaciones de estas, presentado en forma farmacéutica que se utiliza con fines terapéuticos. También puede provenir de extractos, tinturas o aceites. No podrá contener en su formulación principios activos aislados y químicamente definidos. Los productos obtenidos de material de la planta medicinal que hayan sido procesados y obtenidos en forma pura no serán clasificados como producto fitoterapéutico.
- m) **Preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales.** Es el producto fitoterapéutico elaborado a partir de material de la planta medicinal, o preparados de la misma, a la cual se le ha comprobado actividad terapéutica y seguridad farmacológica y que está incluido en las normas farmacológicas colombianas o en el listado de plantas medicinales para productos fitoterapéuticos de la categoría preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales. Su administración se realiza para indicaciones definidas y se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad.
- n) **Uso adecuado de medicamentos:** Es el proceso continuo, estructurado y diseñado por el Estado, que será desarrollado e implementado por cada institución, y que busca asegurar que los medicamentos sean usados de manera apropiada, segura y efectiva.
- o) **Medicamentos esenciales:** son los que cubren las necesidades sanitarias prioritarias de la población y que, en un sistema de salud que funcione correctamente, deben estar disponibles en todo momento, en la forma farmacéutica adecuada, con garantía de calidad y a precios que los particulares y la comunidad puedan pagar.

CAPITULO II.

Pautas de la política nacional de investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria

Artículo 4. Sobre la política. La Política nacional de investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria constituye el conjunto de mecanismos y estrategias dirigidas a propiciar la investigación científica, el desarrollo tecnológico, la innovación y la producción, que permitan asegurar la disponibilidad de medicamentos, principios activos, productos biológicos, fitoterapéuticos, materias primas, y otros bienes productivos que cumplan con los estándares de calidad, seguridad y eficacia establecidos por la normatividad vigente, que sean fabricados y comercializados en Colombia.

Artículo 5. Objetivo general de la Política nacional de investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción, de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria. Propiciar en el país la investigación científica en el campo farmacéutico en cualquier fase, el desarrollo tecnológico, la innovación y la manufactura de medicamentos, que permita asegurar la disponibilidad de medicamentos, principios activos, productos biológicos, fitoterapéuticos, materias primas, y otros bienes productivos, que cumplan con los estándares de calidad, seguridad y eficacia establecidos por la normatividad vigente en Colombia, de manera continua para atender las necesidades nacionales en salud, favoreciendo así la autonomía sanitaria de modo que se evite el desabastecimiento y las concentraciones del mercado en productos farmacéuticos esenciales para la salud pública, así como inequidades en el acceso a estos productos.

Artículo 6. Objetivos específicos. Son objetivos específicos de la Política nacional de investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria:

- a) Asegurar el acceso por parte de la población en el territorio nacional, a los productos farmacéuticos para la salud pública bajo condiciones de autonomía sanitaria.
- b) Construir capacidades nacionales en investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación en el campo farmacéutico
- c) Incrementar la producción científica nacional de alto impacto social.
- d) Estimular la generación, crecimiento y permanencia de una industria farmacéutica colombiana intensiva en investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación.
- e) Propiciar en Colombia resiliencia ante eventuales interrupciones de las cadenas de abastecimiento de bienes esenciales de salud pública.
- f) Propiciar mayor financiación de la investigación científica farmacéutica, incluyendo la investigación clínica.
- g) Adecuar el sistema existente de Ciencia, Tecnología e innovación para una mejor formulación de planes que definan prioridades y programas específicos.
- h) Fortalecer la formación especializada de talento humano en relación con la

cadena productiva de productos farmacéuticos.

- i) Fortalecer ambientes propicios para la innovación en Colombia en relación con el ámbito farmacéutico.
- j) Reconocer al sector industrial farmacéutico como de carácter estratégico para la autonomía sanitaria de Colombia.
- k) Generar mecanismos para la construcción de agenda nacional de autonomía sanitaria, creando vínculos funcionales entre Estado, Academia, Industria y Sociedad Civil.
- l) Implementar mecanismos efectivos para la transferencia tecnológica que permitan el acceso al conocimiento, el saber-cómo, equipos y demás requerimientos necesarios para fomentar la producción.
- m) Propender por la disponibilidad de principios activos, materias primas u otros insumos necesarios y equipos de procesamiento.
- n) Además de los beneficios tributarios establecidos para ciencia, tecnología e innovación en la Ley 1955 de 2019, consolidar una estructura de incentivos arancelarios, créditos de fomento, tributarios, aduaneros u otros, a la producción farmacéutica en Colombia, así como lo relacionado con otras tecnologías sanitarias y medicas en bien de la autonomía sanitaria del país.
- o) Fortalecer mecanismos nacionales de gestión del conocimiento en el ámbito farmacéutico considerando lo relacionado con transferencia, apropiación y generación de conocimiento.
- p) Establecer mecanismos nacionales de detección oportuna y gestión eficiente ante desabastecimiento de medicamentos y materias primas, así como de desatención de pacientes con enfermedades específicas. Asegurar la disponibilidad oportuna de medicamentos seguros y eficaces necesarios para afrontar las necesidades en salud en el territorio colombiano
- q) Contribuir a la promoción del uso adecuado de medicamentos.
- r) Fomentar la investigación científica de productos Fitoterapéuticos, dentro del territorio nacional.
- s) Facilitar el trabajo intersectorial para el desarrollo de la industria farmacéutica nacional.

Artículo 7. Lineamientos de la Política nacional de producción, investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción, de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria. La política tendrá los siguientes lineamientos:

- a) Producción de materias primas farmacéuticas y medicamentos
- b) Preparación ante emergencias
- c) Estímulo de la Ciencia Tecnología e Innovación
- d) Talento Humano
- e) Propiedad Intelectual

f) Incentivos a la producción de medicamentos biológicos y otros de alta tecnología

Artículo 8. En el marco de sus funciones, el Ministerio de Salud y Protección Social junto con el INVIMA promoverán actividades que orienten al uso adecuado de los medicamentos en Colombia de modo que se procure la seguridad de los pacientes en todas las fases de la cadena terapéutica, prescripción, dispensación, uso ambulatorio y hospitalario, y evaluación de los resultados en salud alcanzados en el paciente.

TÍTULO II.

COOPERACIÓN INTERNACIONAL Y TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA

Artículo 9. Cooperación internacional para el fortalecimiento de la capacidad de investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción, de la industria farmacéutica en Colombia. El Gobierno nacional a través del Ministerio de Relaciones Exteriores en conjunto con el Ministerio de Ciencia y Tecnología, y otras instancias que apliquen, facilitará la consolidación de vínculos con institutos públicos e industrias farmacéuticas de países que compartan el espíritu de los objetivos y principios orientadores de la Política de investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria. Para efectos de seguimiento del cumplimiento de la presente ley, los Ministerios de Relaciones Exteriores y de Ciencia y Tecnología realizarán mínimo un encuentro gubernamental al año. A partir de ello, buscará establecer agendas bilaterales o multilaterales orientadas a responder sinérgicamente a las necesidades de salud pública, a la cooperación científica y al mutuo fortalecimiento de la capacidad de investigación, desarrollo tecnológico, innovación y producción en materia farmacéutica.

Artículo 10. Cooperación internacional para el fortalecimiento de la capacidad de industrial. El Gobierno nacional a través del Ministerio de Relaciones Exteriores, del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, del Ministerio de Salud y Protección Social y Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación y otras instancias que apliquen, establecerá vínculos de cooperación con otros países, así como con organismos multilaterales, con fines de realización conjunta de actividades de investigación farmacéutica en las diferentes fases, preclínica, clínica y post-comercialización y ámbitos tecnológicos de diseño y desarrollo farmacéuticos, promoviendo mecanismos que favorezcan transferencia tecnológica y fabricación de medicamentos necesarios para la salud pública con énfasis en los medicamentos esenciales.

Artículo 11. Integración del país a las herramientas de transferencia de tecnología frente a emergencias sanitarias o ambientales declaradas por la Organización Mundial

de la Salud OMS o el Gobierno Nacional de Colombia. El Gobierno nacional adelantará de manera prioritaria esfuerzos para situar al país dentro de la colaboración mundial liderada por la OMS, para acelerar el desarrollo, la producción y el acceso equitativo a medicamentos bajo criterios de protección y defensa de la salud y la vida de la población.

TÍTULO III.

INSTRUMENTOS TRIBUTARIOS, ARANCELARIOS, ADUANEROS Y CONEXOS

Artículo 12. El Gobierno Nacional establecerá los mecanismos tributarios, arancelarios, aduaneros y de fomento que promuevan y fortalezcan la investigación científica, el desarrollo Tecnológico, la Innovación y la Producción local por parte de la industria farmacéutica en el país, reconociéndola como sector estratégico para el avance nacional en ciencia, tecnología e innovación, el desarrollo socioeconómico sostenible y la autonomía sanitaria de Colombia.

Artículo 13. Resolver necesidades relacionadas con enfermedades Desatendidas de Interés en Salud Pública en el territorio nacional. Se incentivará el desarrollo y la manufactura de productos farmacéuticos que permitan resolver las necesidades en salud relacionadas con enfermedades desatendidas de interés en salud pública, especialmente de aquellas enfermedades infecciosas desatendidas o transmitidas por vectores.

Artículo 14. A instancias del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y el Ministerio de Relaciones Exteriores y otras instancias gubernamentales que apliquen, se fomentará que Colombia avance de manera continua en la inserción global y regional en cadenas de abastecimiento del sector farmacéutico promoviendo ventajas competitivas del país.

Artículo 15. Promoción de la investigación desde las Entidades de Educación Superior. Con el objetivo de promover la investigación, innovación y desarrollo de productos farmacéuticos, el gobierno Nacional establecerá mecanismos de financiación e incentivos tributarios, para el apoyo a la creación y funcionamiento de Ecosistemas de Investigación, que promuevan la generación y transferencia de conocimientos y el desarrollo, escalado, producción o comercialización de los productos farmacéuticos.

Parágrafo 1. Estos ecosistemas podrán estar organizados como centros de Investigación y Desarrollo, Institutos u otro tipo de organización. El gobierno nacional generará las regulaciones necesarias para promover y facilitar la formación de tales ecosistemas.

TÍTULO IV.
TALENTO HUMANO Y FORTALECIMIENTO DE INSTITUCIONALIDAD
SANITARIA NACIONAL

Artículo 15. El Ministerio de Educación Nacional en conjunto con el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación promoverán mecanismos que fortalezcan las capacidades locales en talento humano para la innovación en salud y la producción farmacéutica nacional con la participación de entidades educativas, colegios profesionales y organizaciones gremiales, que incluyan la capacitación y la actualización de los funcionarios de entidades públicas en salud.

Artículo 16. Intersectorialidad. El Ministerio de Educación Nacional en conjunto con el Ministerio de Ciencia y Tecnología y otras instancias gubernamentales, académicas y empresariales que apliquen, establecerán incentivos para que el sector académico, especialmente Instituciones de Educación Superior, creen, sostengan y mejoren programas de formación profesional, tecnológica y técnica en campos esenciales para la innovación y la producción farmacéutica local, de tal forma que se garantice la existencia del talento humano en tales campos y los egresados respondan a las necesidades científicas, técnicas, de gestión de proyectos y de visión estratégica industrial.

Parágrafo. Dichos programas de formación deberán tener en consideración la confluencia entre disciplinas, las necesidades de talento humano en todas las áreas del conocimiento asociadas con la Política de investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria, propiciando ámbitos de expansión del sector farmacéutico en especial y del sector industrial en general en el país lo cual a su vez genere ámbitos de mejoras en la dinámica laboral de sectores profesionales y ocupacionales relacionados con el sector industrial farmacéutico, de modo que se procure que el talento humano formado en Colombia permanezca en el país.

Artículo 17. Plan de fortalecimiento Institucional. Bajo el direccionamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Ciencia Tecnología e Innovación, y las instancias gubernamentales que apliquen, se diseñará e implementará un plan de fortalecimiento institucional, encaminado a fortalecer al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA, al Instituto Nacional de Salud-INS, el Fondo Nacional de Estupefacientes- FNE, al Instituto Colombiano Agropecuario-ICA, al Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud-IETS y a la Superintendencia de Industria y Comercio- SIC y otras instancias que apliquen, de modo que mejoren sus capacidades en procura de la atención a las necesidades en salud del país, de acompañar al sector productivo en un proceso de fortalecimiento industrial nacional y de propiciar armonización regulatoria con los países de la región.

TÍTULO V.
**DISPOSICIONES DE PROPIEDAD INTELECTUAL CON EL FIN DE ATENDER
LAS NECESIDADES NACIONALES**

Artículo 17. Previa declaratoria de la existencia de razones de interés público, de emergencia, o de seguridad nacional y sólo mientras estas razones permanezcan, en cualquier momento se podrá someter la patente a licencia obligatoria. En tal caso, la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) otorgará las licencias que se le soliciten. El titular de la patente objeto de la licencia será notificado cuando sea razonablemente posible.

Parágrafo 1. La SIC competente establecerá el alcance o extensión de la licencia obligatoria, especificando en particular, el período por el cual se concede, el objeto de la licencia, el monto y las condiciones de la compensación económica.

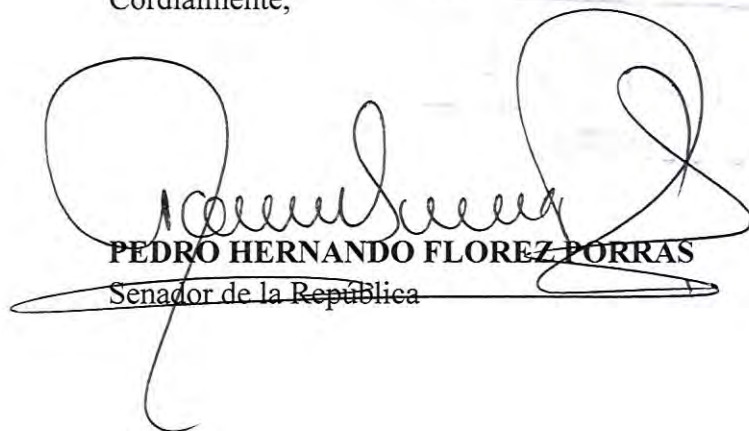
Parágrafo 2. La concesión de una licencia obligatoria por razones de interés público, no menoscaba el derecho del titular de la patente a seguir explotándola.

TÍTULO VI.
FINANCIACION Y VIGENCIA

Artículo 18. Financiación. En un plazo no mayor a 6 (seis) meses de entrada en vigencia de la presente ley, el Gobierno Nacional reglamentará lo relacionado con la financiación de los planes, estrategias, disposiciones e incentivos de los que trata la presente ley.

Artículo 18. Vigencia y derogatorias. La presente Ley rige a partir de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

Cordialmente,



PEDRO HERNANDO FLOREZ PORRAS
Senador de la República



JENNIFER PEDRAZA SANDOVAL
Representante a la Cámara
Partido Dignidad

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. OBJETIVO DEL PROYECTO DE LEY

La finalidad de este proyecto, es sentar las bases para la construcción de una política nacional de investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción, de la industria farmacéutica que aporte de manera decisiva en el avance nacional de Colombia hacia su autonomía sanitaria, estableciendo una serie de mecanismos que permitan asegurar la disponibilidad de medicamentos, principios activos, productos biológicos, fitoterapéuticos, materias primas, y otros bienes productivos que cumplan con los estándares de calidad, seguridad y eficacia establecidos por la normatividad vigente. Esto a raíz de llegar a una verdadera garantía en el ejercicio del derecho a la salud de los colombianos, especialmente para contar de manera oportuna con medicamentos para la vida, la salud y el bienestar en Colombia, considerando cadenas globales de abastecimiento continuo, incluyendo periodos de emergencias sanitarias u otro tipo de circunstancias de alcance local, nacional o internacional.

2. JUSTIFICACIÓN

En la actualidad Colombia es muy dependiente de la importación de un número significativo de medicamentos, especialmente aquellos que no disponen de presentaciones genéricas o que requieren de complejos procesos productivos, así como de gran parte de las materias primas y bienes tecnológicos que son requeridos para la fabricación de productos farmacéuticos en el país. De igual manera, la Misión Internacional de Sabios 2019, evidenció problemáticas a resolver, entre las cuales encontramos, desabastecimiento de los medicamentos esenciales, baja producción local y magistral de medicamentos biotecnológicos, bajo desarrollo y producción local en tecnologías sanitarias relacionadas con enfermedades desatendidas. Estas problemáticas enunciadas, se hicieron especialmente evidentes durante la pandemia por SARS CoV-2/COVID-19.

Colombia cuenta con una importante historia de uso de la ciencia en bien de la salud y del cuidado de sus ciudadanos. El país enfrentó con éxito desde finales del Siglo XIX importantes amenazas y desafíos a la salud pública, haciendo uso de capacidades propias de fabricación de vacunas y otras tecnologías sanitarias. Sin embargo, hubo un momento en que se abandonó ese camino. El país erróneamente renunció a hacer Ciencia propia y a tener una infraestructura tecnológica dedicada a erradicar la enfermedad. Como resultado, no se contó con los suficientes medios de respuesta en el campo científico – farmacéutico para enfrentar la amenaza del SARS-COV-2/COVID-19.

Debido a la mencionada pandemia, los países miembros de la Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL) y de la Comunidad de Estados Americanos y caribeños (CELAC), entre los que se encuentra Colombia, aprobaron en el año 2021 el Plan de Autosuficiencia Sanitaria tiene como objetivo avanzar en líneas de acción para fortalecer las capacidades productivas y de distribución de vacunas y medicamentos en la región. De igual manera, el Primer Foro Mundial de la Organización Mundial de la Salud sobre Producción Local, realizado entre el 21 y el 25 de junio de 2021, recomendó crear un mecanismo que estimulara la participación del sector a fin de reforzar la colaboración con los distintos organismos del sector y entre ellos, con objeto de transferir tecnologías prioritarias a los países de bajos y medianos ingresos.

Por tales razones, resulta estratégico y prioritario realizar un reconocimiento a la industria farmacéutica y establecer unas bases claras que logre encaminar nuevamente a Colombia al sendero de la ciencia, la tecnología y la innovación, que logre mantener una infraestructura científica e industrial para dar respuesta a enfermedades por medio del desarrollo, transferencia, fabricación y distribución de medicamentos, vacunas y de todas aquellas tecnologías sanitarias que en todo tiempo resulten necesarias para garantizar de manera efectiva los derechos a la vida y la salud de los habitantes del territorio colombiano.

Contar con capacidad local de suministro de medicamentos, vacunas y demás tecnologías sanitarias, ya fue posible en el pasado. Reconstruirlas es además necesario para la seguridad nacional de largo plazo. Más allá de las urgencias propias de la pandemia por la que atravesamos, es importante emprender acciones conforme las lecciones que la COVID-19 nos ha dejado. Fue desacertado creer que se podía renunciar sin consecuencias a todo esfuerzo de investigación y manufactura de vacunas y productos farmacéuticos. Y fue grave el error de creer que hacer Ciencia y producir bienes tecnológicos en el país eran lujos innecesarios, su pretexto de poder traerlo todo hecho desde cualquier otra parte, bajo el supuesto de que era “mejor y más barato”. Esta decisión, nos ha traído a todas aquellas incertidumbres y a esta condición de vulnerable dependencia.

La desindustrialización y el abandono de una Ciencia propia nos ha ido haciendo incapaces incluso de aprovechar nuestro propio mercado local en prácticamente todos los escenarios. Otros, asistidos de conocimiento y tecnología que han sabido asimilar y producir, resultan ser sencillamente más competentes que la industria farmacéutica colombiana en todos los aspectos de la competencia global. La pandemia del coronavirus nos ha llevado aún más allá. Carentes de capacidad de producción farmacéutica, nos vemos reducidos como pueblo a la total indefensión frente a acontecimientos inciertos que amenazan la salud, la vida y la estabilidad del Estado y sus instituciones. Una condición, sin duda, lamentable y triste.

En consecuencia, el presente proyecto de ley, busca levantar al país de esa condición,

rescatando la actitud nacional de otros tiempos en los que el país tenía un rumbo claro hacia el progreso y el desarrollo tecnológico.

3. MARCO NORMATIVO

a. Marco constitucional

El presente proyecto de ley halla sustento, además, en las siguientes disposiciones constitucionales:

- Artículo 1. Colombia es un Estado social de derecho, organizado en forma de República unitaria, descentralizada, con autonomía de sus entidades territoriales, democrática, participativa y pluralista, fundada en el respeto de la dignidad humana, en el trabajo y la solidaridad de las personas que la integran y en la prevalencia del interés general.
- Artículo 2. Son fines esenciales del Estado: servir a la comunidad, promover la prosperidad general y garantizar la efectividad de los principios, derechos y deberes consagrados en la Constitución; facilitar la participación de todos en las decisiones que los afectan y en la vida económica, política, administrativa y cultural de la Nación; defender la independencia nacional, mantener la integridad territorial y asegurar la convivencia pacífica y la vigencia de un orden justo. Las autoridades de la República están instituidas para proteger a todas las personas residentes en Colombia, en su vida, honra, bienes, creencias, y demás derechos y libertades, y para asegurar el cumplimiento de los deberes sociales del Estado y de los particulares.
- Artículo 11. El derecho a la vida es inviolable. No habrá pena de muerte.
- Artículo 49. La atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado. Se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud. Corresponde al Estado organizar, dirigir y reglamentar la prestación de servicios de salud a los habitantes y de saneamiento ambiental conforme a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad. También, establecer las políticas para la prestación de servicios de salud por entidades privadas, y ejercer su vigilancia y control. Así mismo, establecer las competencias de la Nación, las entidades territoriales y los particulares y determinar los aportes a su cargo en los términos y condiciones señalados en la ley (...).
- Artículo 71. La búsqueda del conocimiento y la expresión artística son libres. Los planes de desarrollo económico y social incluirán el fomento a las ciencias y, en

general, a la cultura. El Estado creará incentivos para personas e instituciones que desarrollen y fomenten la ciencia y la tecnología y las demás manifestaciones culturales y ofrecerá estímulos especiales a personas e instituciones que ejerzan estas actividades.

- Artículo 366. El bienestar general y el mejoramiento de la calidad de vida de la población son finalidades sociales del Estado. Será objetivo fundamental de su actividad la solución de las necesidades insatisfechas de salud, de educación, de saneamiento ambiental y de agua potable. Para tales efectos, en los planes y presupuestos de la Nación y de las entidades territoriales, el gasto público social tendrá prioridad sobre cualquier otra asignación.

b. Marco legal

Toda vez que el presente proyecto de ley comprende una materia íntimamente relacionada con la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, deben tenerse presentes las siguientes disposiciones de rango legal:

- Decreto - Ley 585 de 1991: Establece que el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación es un sistema abierto, del cual forman parte todos los programas, estrategias y actividades de ciencia y tecnología, independientemente de la institución pública o privada o de la persona que los desarrolle.
- Decreto – Ley 1099 de 2022: Creó la Comisión Intersectorial para el Desarrollo y Producción de Tecnologías Estratégicas en Salud (CIDPTES) que tiene como objeto la coordinación y orientación superior de la política pública relacionada con la producción de tecnologías estratégicas para la salud pública del país.
- Decreto - Ley 522 de 1991: Dispone modalidades específicas de contratación para el fomento de actividades científicas y tecnológicas, los cuales se regirán por las normas de derecho privado y por las especiales previstas en este Decreto, y se celebrarán directamente con el solo cumplimiento de los requisitos propios de la contratación entre particulares y de los especiales previstos en dicha norma, la cual, además, define como actividades científicas y tecnológicas las siguientes:
 1. Investigación científica y desarrollo tecnológico, desarrollo de nuevos productos y procesos, creación y apoyo a centros científicos y tecnológicos y conformación de redes de investigación e información.
 2. Difusión científica y tecnológica, esto es, información, publicación, divulgación y asesoría en ciencia y tecnología.
 3. Servicios científicos y tecnológicos que se refieren a la realización de planes, estudios, estadísticas y censos de ciencia y tecnología; a la homologación, normalización, metrología, certificación y control de calidad; a la prospección

de recursos, inventario de recursos terrestres y ordenamiento territorial; a la promoción científica y tecnológica; a la realización de seminarios, congresos y talleres de ciencia y tecnología, así como a la promoción y gestión de sistemas de calidad total y de evaluación tecnológica.

4. Proyectos de innovación que incorporen tecnología, creación, generación, apropiación y adaptación de la misma, así como la creación y el apoyo a incubadoras de empresas, a parques tecnológicos y a empresas de base tecnológica.

5. Transferencia tecnológica que comprende la negociación, apropiación, desagregación, asimilación, adaptación y aplicación de nuevas tecnologías nacionales o extranjeras.

6. Cooperación científica y tecnológica nacional e internacional

- Ley 1286 de 2009: Dictó toda una serie de disposiciones orientadas a fortalecer el Sistema Nacional de Ciencia y Tecnología e Innovación, con el objeto de lograr un modelo productivo sustentado en la ciencia, la tecnología y la innovación, para darle valor agregado a los productos y servicios de nuestra economía y propiciar el desarrollo productivo y una nueva industria nacional. Entre los propósitos para la consolidación de una política de Estado en Ciencia, Tecnología e Innovación, se establecen entre otros los siguientes:

1. Incrementar la capacidad científica, tecnológica, de innovación y de competitividad del país para dar valor agregado a los productos y servicios de origen nacional y elevar el bienestar de la población en todas sus dimensiones.
2. Incorporar la investigación científica, el desarrollo tecnológico y la innovación a los procesos productivos, para incrementar la productividad y la competitividad que requiere el aparato productivo nacional.
3. Establecer los mecanismos para promover la transformación y modernización del aparato productivo nacional, estimulando la reconversión industrial, basada en la creación de empresas con alto contenido tecnológico y dando prioridad a la oferta nacional de innovación.
4. Integrar esfuerzos de los diversos sectores y actores para impulsar áreas de conocimiento estratégicas para el desarrollo del país.
5. Fortalecer la capacidad del país para actuar de manera integral en el ámbito internacional en aspectos relativos a la ciencia, la tecnología y la innovación.

Como objetivos del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación, establece los siguientes, entre otros:

1. Propiciar la generación y uso del conocimiento, a través del desarrollo científico, tecnológico y la innovación, como actividades esenciales para darle valor agregado a nuestros recursos, crear nuevas empresas basadas en

investigación, desarrollo tecnológico e innovación, alcanzar mayores y sostenidas tasas de crecimiento económico, acumulación y distribución de riqueza, con el objeto de mejorar los niveles de calidad de vida de los ciudadanos.

2. Fomentar y consolidar, con visión de largo plazo, los centros y grupos de investigación, los centros de desarrollo tecnológico, los parques tecnológicos, los centros de productividad, las instituciones dedicadas a la apropiación social de la ciencia, la tecnología y la innovación, las entidades de gestión, administración y promoción del conocimiento, las incubadoras de empresas de base tecnológica y el desarrollo del talento humano, las academias y sociedades científicas, entre otras redes de organizaciones e individuos tendientes al fortalecimiento del sistema.
3. Promover y consolidar por diversos mecanismos, la inversión pública y privada creciente y sustentable en investigación, desarrollo tecnológico, innovación y formación del capital humano, para la ciencia, la tecnología y la innovación, como instrumentos determinantes de la dinámica del desarrollo económico, social y ambiental.

Establece, además, como actividades de los actores del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación, las siguientes:

1. Explorar, investigar y proponer, de manera continua, visiones y acciones sobre la intervención del país en los escenarios internacionales, así como los impactos y oportunidades internacionales para Colombia en temas relacionados con la ciencia, la tecnología y la innovación.
2. Promover el mejoramiento de la productividad y la competitividad nacional.
3. Velar por la generación, transferencia, adaptación y mejora del conocimiento científico, desarrollo tecnológico e innovación en la producción de bienes y servicios para los mercados regionales, nacionales e internacionales.
4. Investigar e innovar en ciencia y tecnología.
5. Propender por integrar la cultura científica, tecnológica e innovadora a la cultura regional y nacional, para lograr la apropiación social de la ciencia, la tecnología y la innovación en Colombia.
6. Procurar el desarrollo de la capacidad de comprensión, valoración, generación y uso del conocimiento, y en especial, de la ciencia, la tecnología y la innovación, en las instituciones, sectores y regiones de la sociedad colombiana.
7. Articular la oferta y demanda de conocimiento colombiano para responder a los retos del país.

- Ley 1951 de 2019: Ordenó la creación del Ministerio de Ciencia, Tecnología e innovación como organismo para la gestión de la administración pública, rector del

sector y del Sistema Nacional Ciencia, Tecnología e Innovación, encargado de formular, orientar, dirigir, coordinar, ejecutar, implementar y controlar la política del Estado en esta materia. Fue modificada y desarrollada por medio de la Ley 1955 de 2019 por medio de la cual se expidió el Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022. “Pacto por Colombia, Pacto por la Equidad”. De acuerdo con este marco normativo, las pautas de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico, Innovación y Producción, de la Industria Farmacéutica para la autonomía sanitaria de Colombia que se proponen en el presente proyecto de ley, constituye una política Científica de carácter particular para la Investigación científica, el Desarrollo y la innovación en medicamentos, vacunas y demás tecnologías farmacéuticas, en concordancia con los propósitos para la consolidación de una política de Estado en Ciencia, Tecnología e Innovación. De manera complementaria a todo lo anterior, se destacan las siguientes normas de rango legal propias del Sector Salud:

- Ley Estatutaria 1751 de 2015 Por medio de esta ley estatutaria se regula el derecho fundamental a la salud, garantizándolo y estableciendo los mecanismos para su protección. Dentro de las obligaciones que se asigna al Estado para la garantía del derecho fundamental a la salud, se destaca la de intervenir el mercado de medicamentos, dispositivos médicos e insumos en salud con el fin de optimizar su utilización, evitar las inequidades en el acceso, asegurar la calidad de los mismos o en general cuando pueda derivarse una grave afectación de la prestación del servicio.

En cuanto al efectivo desarrollo del derecho fundamental a la salud, la ley estatutaria presenta unos elementos y principios completamente alineados con el presente proyecto de ley y con los objetivos y principios orientadores de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación I+D+i para la Seguridad Farmacéutica que en él se ha propuesto. Entre estos elementos y principios de la ley estatutaria, se destacan los siguientes:

- Disponibilidad. El Estado deberá garantizar la existencia de servicios y tecnologías e instituciones de salud, así como de programas de salud y personal médico y profesional competente;
- Accesibilidad. Los servicios y tecnologías de salud deben ser accesibles a todos, en condiciones de igualdad, dentro del respeto a las especificidades de los diversos grupos vulnerables y al pluralismo cultural. La accesibilidad comprende, entre otros elementos, la asequibilidad económica y el acceso a la información.
- Calidad e idoneidad profesional. Los establecimientos, servicios y tecnologías de salud deberán estar centrados en el usuario, ser apropiados desde el punto de vista médico y técnico y responder a estándares de calidad

aceptados por las comunidades científicas. Ello requiere, entre otros, personal de la salud adecuadamente competente, enriquecido con educación continua e investigación científica y una evaluación oportuna de la calidad de los servicios y tecnologías ofrecidos.

De igual manera, el derecho fundamental a la salud comporta toda una serie de principios extensivos a la provisión de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales y consistentes con los contenidos del presente proyecto de ley, dentro de los cuales se destacan:

- Universalidad. Los residentes en el territorio colombiano gozarán efectivamente del derecho fundamental a la salud en todas las etapas de la vida;
- Continuidad. Las personas tienen derecho a recibir los servicios de salud de manera continua. Una vez la provisión de un servicio ha sido iniciada, este no podrá ser interrumpido de manera intempestiva y arbitraria por razones administrativas o económicas;
- Oportunidad. La prestación de los servicios y tecnologías de salud que se requieran con necesidad deben proveerse sin dilaciones que puedan agravar la condición de salud de las personas;
- Progresividad del derecho. El Estado promoverá la correspondiente ampliación gradual y continua del acceso a los servicios y tecnologías de salud, la mejora en su prestación, la ampliación de capacidad instalada del sistema de salud y el mejoramiento del talento humano, así como la reducción gradual y continua de barreras económicas y tecnológicas, entre otras, que impidan el goce efectivo del derecho fundamental a la salud;
- Sostenibilidad. El Estado dispondrá, por los medios que la ley estime apropiados, los recursos necesarios y suficientes para asegurar progresivamente el goce efectivo del derecho fundamental a la salud, de conformidad con las normas constitucionales de sostenibilidad fiscal;
- Eficiencia. El sistema de salud debe procurar por la mejor utilización social y económica de los recursos, servicios y tecnologías disponibles para garantizar el derecho a la salud de toda la población;

Por otra parte, la ley consagra como derechos de las personas, el acceder a los servicios y tecnologías de salud, así como a la provisión y acceso oportuno a las tecnologías y a los medicamentos requeridos.

En su artículo 21, la norma trata sobre la divulgación de información sobre progresos científicos, disponiendo que “el Estado deberá promover la divulgación de información sobre los principales avances en tecnologías costo-efectivas en el

campo de la salud, así como el mejoramiento en las prácticas clínicas y las rutas críticas”. El presente proyecto de ley desarrolla esta disposición de manera eficaz, especialmente en lo relacionado con avances tecnológicos, por medio de asignarle al ICIFF funciones de interés público.

Por su parte, el artículo 22 ordena que “el Estado deberá establecer una política de Innovación, Ciencia y Tecnología en Salud, orientada a la investigación y generación de nuevos conocimientos en salud, la adquisición y producción de las tecnologías, equipos y herramientas necesarias para prestar un servicio de salud de alta calidad que permita el mejoramiento de la calidad de vida de la población”.

Finalmente, las definiciones que se brindan de Seguridad Farmacéutica y de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales en el presente proyecto de ley, junto con los principios y funciones que los desarrollan, son concordantes con lo dispuesto en los artículos 23 y 24 de la ley estatutaria, dedicados al establecimiento por parte del Estado de una Política Farmacéutica Nacional, y al deber de garantizar la suficiencia y la disponibilidad de la oferta farmacéutica en todo el territorio nacional, respectivamente. Las pautas de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico, Innovación y Producción, de la Industria Farmacéutica para la autonomía sanitaria de Colombia constituiría un componente fundamental de la Política Farmacéutica Nacional que será un paso más en el camino que llevara al país a una autentica autonomía sanitaria.

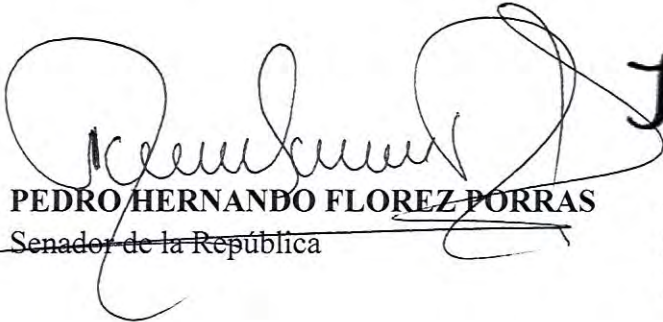
c. 2.3. Marco Jurisprudencial

En materia de tecnologías sanitarias, se destacan la Sentencia C-313 de 2014 de la Honorable Corte Constitucional. Esta providencia hace hincapié en el espíritu de la ley estatutaria, recalcando que el derecho fundamental a la salud comprende la prestación oportuna, eficaz y con calidad de los servicios para la preservación, el mejoramiento y la promoción de la salud. Destaca el deber del Estado de adoptar políticas que aseguren la igualdad de trato y oportunidades en el acceso a las actividades de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación para todas las personas. Finalmente, advierte que la prestación de este servicio público esencial obligatorio, se ejecuta bajo la indelegable dirección, supervisión, organización, regulación, coordinación y control del Estado.

En otro de sus apartes, el pronunciamiento de la Corte recalca que no siempre la capacidad de pago es condición para acceder al derecho a la salud, lo cual es extensivo a los medicamentos, las vacunas y las tecnologías sanitarias. Existen circunstancias en las cuales la salud debe protegerse, aunque no haya capacidad de pago, como lo ha hecho la Corte en muchos casos en que a través de la acción de tutela se concede el amparo del derecho

en que a través de la acción de tutela se concede el amparo del derecho fundamental a la salud a quienes no tienen capacidad de pago y requieren la atención en salud.

Cordialmente,



PEDRO HERNANDO FLOREZ PORRAS
~~Senador de la República~~

Jennifer Pedraza

JENNIFER PEDRAZA SANDOVAL
Representante a la Cámara
Partido Dignidad

SECRETARÍA GENERAL

Secretaría General (Art. 133 y 134 de la Constitución, D. de 1.892)

El día 03 del mes Agosto del año 2022

se radicó en este despacho el proyecto de ley
Nº. 92 Acto Legislativo Nº. _____, con todos y
cada uno de los requisitos constitucionales y legales
por: Pedro Hernando Florez Porras

HP: Jennifer Pedraza Sandoval



SECRETARIO GENERAL