

REPÚBLICA DE COLOMBIA



GACETA DEL CONGRESO

SENADO Y CÁMARA

(Artículo 36, Ley 5ª de 1992)

IMPRESA NACIONAL DE COLOMBIA
www.imprensa.gov.co

ISSN 0123 - 9066

AÑO XXXI - N° 1201

Bogotá, D. C., miércoles, 5 de octubre de 2022

EDICIÓN DE 22 PÁGINAS

DIRECTORES:

GREGORIO ELJACH PACHECO
SECRETARIO GENERAL DEL SENADO
www.secretariasenado.gov.co

JAIME LUIS LACOUTURE PEÑALOZA
SECRETARIO GENERAL DE LA CÁMARA
www.camara.gov.co

RAMA LEGISLATIVA DEL PODER PÚBLICO

SENADO DE LA REPÚBLICA

PONENCIAS

INFORME DE PONENCIA PARA PRIMER DEBATE AL PROYECTO DE LEY NÚMERO 74 DE 2022 SENADO

por el cual se regulan las condiciones de bienestar animal en la reproducción, cría y comercialización de animales de compañía, en el territorio colombiano.

INFORME DE PONENCIA PARA PRIMER DEBATE AL PROYECTO DE LEY NÚMERO 074 DE 2022 SENADO “Por el cual se regulan las condiciones de bienestar animal en la reproducción, cría y comercialización de animales de compañía, en el territorio colombiano”

1. Trámite de la iniciativa

El proyecto de Ley 074 de 2022 de Senado fue radicado el 29 de julio de 2022 por los siguientes congresistas: H.S. Nicolas Albeiro Echeverry Alvarán, H.R. Andrés Felipe Jiménez Vargas.

Fue publicado en la gaceta 890 el día 06 de agosto de 2022, enviándose a la Comisión Quinta Constitucional del Senado el 09 de agosto de 2022.

El día 02 de septiembre de 2022 se designó como ponentes para primer debate a las siguientes Senadores: Esmeralda Hernández Silva (Ponente Coordinadora), Andrea Padilla Villarraga, y Andrés Felipe Guerra.

2. Antecedentes del proyecto proyecto de ley que nos ocupa corresponde a una iniciativa de autoría del Honorable Representante a la Cámara Andrés Felipe Jiménez Vargas y del Senador Nicolás Albeiro Echeverry Alvarán, el cual fue radicado en la Secretaría General del Honorable Senado de la República el día 29 de julio de 2022 y repartido por la Mesa Directiva, a la Comisión Quinta Constitucional Permanente

El presente proyecto de ley ha sido objeto de diversas iniciativas legislativas presentadas ante el Congreso de la República, particularmente en el periodo constitucional comprendido entre 2018 y 2022.

<p>El primer intento fue el Proyecto de Ley No. 002 de 2018 Cámara "Por el cual se regulan las condiciones de bienestar animal en la reproducción, cría y comercialización de animales de compañía, en el territorio colombiano".</p> <p>La construcción de dicha iniciativa tuvo como objeto reglamentar las actividades relacionadas con la explotación de animales de compañía, por parte de todo tipo de criadero, los criaderos comerciales y criadores individuales, como las tiendas de animales y veterinarias; buscando siempre que se cumpla con los principios contenidos en el artículo 3 de la ley 1774 de 2016.</p> <p>Dicho proyecto de ley tuvo ponencia positiva para primer debate, la cual fue publicada en la gaceta 753 de 2018, siendo discutido y aprobado en primer debate en la Comisión Quinta Constitucional Permanente de la Honorable Cámara de Representantes en fecha 16 de octubre de 2018. Posteriormente, se nombró ponente al Honorable Representante a la Cámara Nicolás Albeiro Echeverry Alvarán, quien presentó ponencia para segundo debate publicada en gaceta 976 de 2018. No obstante, el proyecto fue archivado según lo estipulado en el artículo 190 de la ley 5 de 1992.</p> <p>De igual manera, la presente iniciativa fue radicada la legislatura pasada como proyecto de ley 354/2022 Senado, 315/2020 Cámara, fue publicado en la Gaceta 741 de 2020. La ponencia para primer debate se encuentra en la gaceta 414 de 2021 y la ponencia para segundo debate se encuentra en la gaceta 1142 de 2021, el texto definitivo de Cámara de Representantes se publicó en la gaceta 285 de 2022.</p> <p>Con base en la ponencia positiva radicada por la senadora Nora García Burgos, donde fueron incorporadas las juiciosas observaciones presentadas por La Asociación Club Canino Colombiano y sus clubes de raza y la Asociación Colombiana para Perros Pastores Alemanes-APPA. No obstante, el proyecto fue archivado según lo estipulado en el artículo 190 de la ley 5 de 1992.</p> <p>3. Objeto</p> <p>El presente proyecto tiene por objeto reglamentar las actividades relacionadas con la reproducción, cría y comercialización de animales de compañía en el territorio Nacional a través del registro y seguimiento.</p>	<p>Para lograr ese propósito, la iniciativa contiene los siguientes elementos esenciales:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) Regular y reglamentar las actividades que ejercen tiendas de animales, criaderos comerciales e individuales y veterinarias sobre la explotación de animales de compañía. (ii) La creación del registro Único Nacional de Criaderos y Comercializadores de Animales de compañía. (iii) Las condiciones y requisitos para la comercialización y reproducción de los animales de compañía. (iv) La creación del registro Nacional de Regulación de la Población de Animales de Compañía, el cual se compondrá del Registro de Reproducción, el Registro de la Enajenación, el Registro de Animales Rescatados y el Registro de la Tenencia. (v) El otorgamiento de un plazo para que el Gobierno nacional reglamente la implementación de lo establecido en el presente proyecto de ley. <p>4. Justificación del proyecto</p> <p>La ley 1774 de 2016 "por medio de la cual se modifican el código civil, la Ley 84 de 1989, el código penal, el código de procedimiento penal y se dictan otras disposiciones" establece:</p> <p>Artículo 3°. Principios</p> <p>c) Solidaridad Social. El Estado, la sociedad y sus miembros tienen la obligación de asistir y proteger a los animales con acciones diligentes ante situaciones que pongan en peligro su vida, su salud o su integridad física.</p> <p>Por su parte, la ley 84 de 1989 "Estatuto Nacional de Protección de los Animales", indica que:</p> <p>Artículo 1. A partir de la promulgación de la presente Ley, los animales tendrán en todo el territorio nacional especial protección contra el sufrimiento y el dolor, causados directa o indirectamente por el hombre.</p> <p>Artículo 5. "...son también deberes del propietario, tenedor o poseedor de un animal, entre otros:</p>
<p>a) Mantener el animal en condiciones locativas apropiadas en cuanto a movilidad, luminosidad, aireación, aseo e higiene;</p> <p>b) Suministrarle bebida, alimento en cantidad y calidad suficientes, así como medicinas y los cuidados necesarios para asegurar su salud, bienestar y para evitarle daño, enfermedad o muerte;</p> <p>c) Suministrarle abrigo apropiado contra la intemperie, cuando la especie de animal y las condiciones climáticas así lo requieran.</p> <p>De igual manera, acorde con la política nacional de protección y bienestar animal, la misma se fundamenta en la concepción de los animales como seres sintientes y que por lo tanto requieren de ciertas condiciones para su cuidado y bienestar, evitando causarles cualquier sufrimiento innecesario y promover acciones humanas basadas en el respeto a las demás especies y propender por su desarrollo natural.</p> <p>Así mismo, se debe tener en cuenta la definición de bienestar animal que desarrolla la Organización Mundial de Sanidad Animal, la cual lo define como "el estado físico y mental de un animal en relación con las condiciones en las que vive y muere", lo cual nos permite percibir el papel que debemos cumplir como sociedad al tener la obligación de materializar las condiciones adecuadas para el buen desarrollo de su vida, especialmente para los animales domésticos.</p> <p>A partir de lo anterior, se buscan condiciones de bienestar de los animales exigen que se prevengan sus enfermedades y se les administren tratamientos veterinarios apropiados; que se les proteja, maneje y alimento correctamente y que se les manipule y sacrifique de manera compasiva¹</p> <p>En razón a lo anteriormente expuesto, en el convencimiento de sus bondades, para complementar y mejorar la aplicación de las normas que protegen a los animales en el país, favoreciendo a la comunidad en general, las condiciones de los animales domésticos y el control de las actividades productivas, que cumplen con las características a que se refiere la presente iniciativa</p> <p><small>¹ Artículo 7.1.1 Decreto 2113 de 2017 Decreto único Reglamentario del Sector Administrativo Agropecuario, Pesquero y Desarrollo Rural</small></p>	<p>En síntesis, esta iniciativa refleja un ineluctable cambio de paradigma político, ambiental y social, impulsado por las nuevas generaciones, a nivel mundial y nacional, como se puede observar en los siguientes argumentos:</p> <p>4.1. Normativos</p> <p>En Colombia, existe un conjunto de normas vigentes que han consolidado las bases y desarrollos entorno al bienestar animal, a saber:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ley 1774 de 2016 Por medio de la cual se modifican el Código Civil, la Ley 84 de 1989, el Código Penal, el Código de Procedimiento Penal y se dictan otras disposiciones. <p>4.2. Jurisprudenciales</p> <p>Las decisiones judiciales han sido la herramienta más efectiva para avanzar en la protección de los animales como seres sintientes son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sentencia C-343 de 2017. Magistrado Ponente: ALEJANDRO LINARES CANTILLO • Sentencia C-467 de 2016. Magistrado Ponente: LUIS GUILLERMO GUERRERO PÉREZ <p>4.3. Internacionales</p> <p>Ahora bien, planteados los antecedentes normativos y jurisprudenciales, vale la pena revisar los pronunciamientos internacionales que se han dado sobre la protección y bienestar animal, según se observa en los diversos pronunciamientos de la Organización Mundial de Sanidad Animal.</p> <p>5. Competencia del Congreso</p> <p>5.1. Constitucional</p> <p>El artículo 114 de la Constitución Política indica que le corresponde al Congreso de la República hacer las leyes. De igual forma, el artículo 150 superior señala que son funciones del Congreso "(...) 1. Interpretar, reformar y derogar las leyes. (...)"</p>

5.2. Legal

La Ley 5 de 1992 dispone en su artículo 6 que el Congreso de la República tiene función legislativa para "(...) elaborar, interpretar, reformar y derogar las leyes y códigos en todos los ramos de la legislación (...)".

Por su parte, la Ley 3 de 1992 estipula en su artículo 2 que "Tanto en el Senado como en la Cámara de Representantes funcionarán Comisiones Constitucionales Permanentes, encargadas de dar primer debate a los proyectos de acto legislativo o de ley referente a los asuntos de su competencia.

Las Comisiones Constitucionales Permanentes en cada una de las Cámaras serán siete (7) a saber"

En el caso particular, el presente proyecto se tramita correctamente a través de la Comisión Quinta Constitucional, en tanto pretende tratar temas del medio ambiente, recursos naturales, minas y energía.

6. Conflictos de interés

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el artículo 3 de la Ley 2003 de 2019, se procede a realizar las consideraciones que describan circunstancias o eventos que podrían generar conflicto de interés en la discusión y votación de la presente iniciativa legislativa a los congresistas de la república, de conformidad con el artículo 286 de la Ley 5 de 1992, modificado por el artículo 1 de la Ley 2003 de 2019, que reza:

"Artículo 286. Régimen de conflicto de interés de los congresistas. Todos los congresistas deberán declarar los conflictos de intereses que pudieran surgir en ejercicio de sus funciones.

Se entiende como conflicto de interés una situación donde la discusión o votación de un proyecto de ley o acto legislativo o artículo, pueda resultar en un beneficio particular, actual y directo a favor del congresista.

a) *Beneficio particular: aquel que otorga un privilegio o genera ganancias*

o crea indemnizaciones económicas o elimina obligaciones a favor del congresista de las que no gozan el resto de los ciudadanos. Modifique normas que afecten investigaciones penales, disciplinarias, fiscales o administrativas a las que se encuentre formalmente vinculado.

b) *Beneficio actual: aquel que efectivamente se configura en las circunstancias presentes y existentes al momento en el que el congresista participa de la decisión.*

c) *Beneficio directo: aquel que se produzca de forma específica respecto del congresista, de su cónyuge, compañero o compañera permanente, o parientes dentro del segundo grado de consanguinidad, segundo de afinidad o primero civil (...)"*

Sobre este asunto la Sala Plena Contenciosa Administrativa del Honorable Consejo de Estado en su sentencia 02830 del 16 de julio de 2019, M.P. Carlos Enrique Moreno Rubio, señaló que:

"No cualquier interés configura la causal de desinversión en comento, pues se sabe que sólo lo será aquél del que se pueda predicar que es directo, esto es, que por se el alegado beneficio, provecho o utilidad encuentre su fuente en el asunto que fue conocido por el legislador; particular, que el mismo sea específico o personal, bien para el congresista o quienes se encuentren relacionados con él; y actual o inmediato, que concorra para el momento en que ocurrió la participación o votación del congresista, lo que excluye sucesos contingentes, futuros o imprevisibles. También se tiene noticia que el interés puede ser de cualquier naturaleza, esto es, económico o moral, sin distinción alguna".

Se estima que la discusión y aprobación del presente proyecto de Ley podría generar conflictos de interés debido a beneficios particulares, actuales y directos a favor de un congresista, de su cónyuge, compañero o compañera permanente o pariente dentro del segundo grado de consanguinidad, segundo de afinidad o primero civil, conforme a lo dispuesto en la ley, que tenga empresas vinculadas a las actividades que ejercen tiendas de animales, criaderos comerciales e individuales y veterinarias sobre la explotación de animales de compañía.

También incurrirán en conflicto de interés quienes pertenezcan o sean accionistas o propietarios de personas jurídicas en calidad de propietarios, tenedores, poseedores de criaderos de animales de compañía y establecimientos de comercio de animales de compañía.

Sin embargo, es importante resaltar que la descripción de los posibles conflictos de interés que se puedan presentar frente al trámite o votación del presente Proyecto de Ley, conforme a lo dispuesto en el artículo 291 de la Ley 5 de 1992 modificado por la Ley 2003 de 2019, no exime al congresista de identificar causales adicionales en las que pueda estar incurso.

7. Pliego de modificaciones

Texto proyecto de ley	Texto ponencia primer debate
ARTÍCULO 1°. OBJETO: La presente ley tiene por objetivo regular y reglamentar las actividades que ejercen tiendas de animales, criaderos comerciales e individuales y veterinarias sobre la explotación de animales de compañía, buscando se dé cumplimiento a los principios de protección animal, bienestar animal, y solidaridad social contenidos en la Ley 1774 de 2016 "Por medio de la cual se modifican el Código Civil, la Ley 84 de 1989, el Código Penal, el Código de Procedimiento Penal y se dictan otras disposiciones."	ARTÍCULO 1°. OBJETO: La presente ley tiene por objetivo regular y reglamentar las actividades que ejercen personas naturales y/o jurídicas en la reproducción, cría y comercialización de animales de compañía, buscando se dé cumplimiento a los principios de bienestar y protección animal establecidos en el ordenamiento jurídico colombiano.
ARTÍCULO 2°. AMBITO DE APLICACIÓN: La presente Ley aplica para personas jurídicas en calidad de propietarios, tenedores, poseedores de criaderos de animales de compañía y establecimientos de comercio de animales de compañía.	ARTÍCULO 2°. AMBITO DE APLICACIÓN: La presente ley aplica para personas naturales y/o jurídicas que desarrollen actividades de cría, reproducción y comercio de animales de compañía.
PARÁGRAFO: En lo referente a las asociaciones y clubes de raza puras caninas, en lo concerniente a la crianza y comercialización de sus ejemplares se	PARÁGRAFO: En lo referente a las asociaciones y clubes de raza puras caninas, en lo concerniente a la crianza y comercialización de sus ejemplares, se

regirán por sus reglamentos internos y por los reglamentos internacionales de la Federación Cinológica Internacional (FCI).	regirán por sus reglamentos internos y por los reglamentos internacionales de la Federación Cinológica Internacional (FCI).
ARTÍCULO 3°. DEFINICIONES. Para efectos de esta Ley se establecen las siguientes definiciones:	ARTÍCULO 3°. DEFINICIONES. Para efectos de esta ley se establecen las siguientes definiciones:
1. Animales de compañía: animales domésticos que viven ordinariamente bajo la dependencia de una persona y son criados, cuidados y protegidos por el mismo para el disfrute de su compañía tales como: perros, gatos, peces ornamentales y otros domésticos; salvo aquellos que pertenezcan a la fauna silvestre, bravío o salvajes que viven libres e independientes de los seres humanos y aquellos animales que no puedan ser comercializados al estar prohibida su tenencia.	1. Animales de compañía: animales domésticos que viven ordinariamente bajo la dependencia de una persona y son criados, cuidados y protegidos por el mismo para el disfrute de su compañía; salvo aquellos que pertenezcan a la fauna silvestre, bravío o salvajes que viven libres e independientes de los seres humanos y aquellos animales que no puedan ser comercializados al estar prohibida su tenencia.
2. Bienestar animal: Son las condiciones mínimas que debe garantizar el responsable o tenedor de un animal en concordancia con las cinco libertades que plantea el artículo 3o de la Ley 1774 de 2016.	2. Animales domésticos: Son aquellos que han convivido con el humano durante siglos, dependen de éste para su alimentación y cuidado, y de los que se conoce más información sobre su manejo, comportamiento, enfermedades, medicina preventiva, vacunaciones, entre otros. Estas características hacen que los animales domésticos sean de fácil tenencia, bajo ciertas responsabilidades y obligaciones de sus propietarios ²
3. Criadero de animales de compañía: lugar destinado para la reproducción y/o cría de estos animales con un fin de lucro.	3. Bienestar animal: Son las condiciones mínimas que debe garantizar el responsable o tenedor de un animal en concordancia con las cinco libertades
4. Comercialización de animales de compañía: Es el intercambio que se da cuando una persona denominada comprador adquiere un animal de compañía y a cambio se entrega una cantidad de dinero impuesta u otro tipo de beneficio a otra persona denominada vendedor.	
5. Periodo sensible: Etapa de la vida	



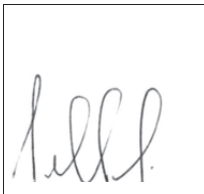
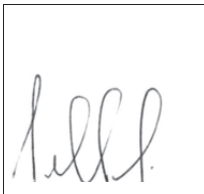

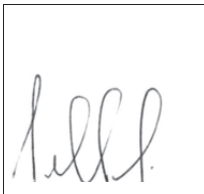
² Sentencia C-283/14 plantea una clara distinción entre animales silvestres y domésticos

<p>animal, en la que condiciona la conducta social, reproductora y que puede ser hasta cierto punto irreversible.</p> <p>6. Perro de raza pura canina. Se entiende por perro de raza pura canina aquel que:</p> <p>a) Cumple con los estándares de una raza internacionalmente reconocida por la Federación Cinológica Internacional (FCI); b) Padre y madre tienen pedigrí. c) Cumple con los aspectos fenotípicos y genotípicos de la raza. d) Se encuentra identificado y registrado en los libros genealógicos de la raza respectiva, ante la Asociación Club Canino Colombiano o, ante la Asociación Colombiana para Perros Pastores Alemanes o en alguno de los clubes especializados de raza extranjeros pertenecientes Federación Cinológica Internacional (FCI) o la Unión Mundial de Clubes de la SV (WUSV) . e) Tiene pedigrí.</p> <p>7. Asociaciones de razas puras caninas: Son todas aquellas asociaciones sin ánimo de lucro, que se dedican al mejoramiento de las razas mediante la aplicación estándares de la FCI de cada una de ellas y que gozan de la autorización y reconocimiento internacional de la Federación Cinológica Internacional y/o de la Unión Mundial de Clubes del Pastor Alemán (WUSV), y que son socias activas de las mismas o de una de ellas. Así mismo tiene el reconocimiento del Ministerio de Agricultura o dela autoridad competente y gozan de personería jurídica otorgada por dicha institución. A su vez son los únicos que llevan el libro de origen y genealógico de cada una de las razas bajo su tutela. 8. Criador de razas puras caninas. Es la persona natural o jurídica que cría y registra bajo los reglamentos y estándares de la</p>	<p>que plantea el artículo 3o de la Ley 1774 de 2016.</p> <p>4. Criadero de animales de compañía: lugar destinado para la reproducción y/o cría de estos animales con un fin de lucro.</p> <p>5. Comercialización de animales de compañía: Es el intercambio que se da cuando una persona denominada comprador adquiere un animal de compañía y a cambio se entrega una cantidad de dinero pactada u otro tipo de beneficio a otra persona denominada vendedor.</p> <p>6. Perro de raza pura canina. Se entiende por perro de raza pura canina aquel que:</p> <p>a) Cumple con los estándares de una raza internacionalmente reconocida por la Federación Cinológica Internacional (FCI); b) Padre y madre tienen pedigrí. c) Cumple con los aspectos fenotípicos y genotípicos de la raza. d) Se encuentra identificado y registrado en los libros genealógicos de la raza respectiva, ante la Asociación Club Canino Colombiano o, ante la Asociación Colombiana para Perros Pastores Alemanes o en alguno de los clubes especializados de raza extranjeros pertenecientes Federación Cinológica</p>	<p>Asociación Club Canino Colombiano y que ejerce la crianza selectiva de razas puras caninas, en estricta sujeción a los reglamentos técnicos de crianza nacionales e internacionales. 9. Reproductor de animales de compañía no seleccionada. Es la persona natural o jurídica que está inscrita o registrada en la Registro de Registro único Nacional de Criaderos y Comercializadores de Animales de Compañía, sin raza. Esta reproducción se hace sin pertenecer ni cumplir los estándares internacionales, ni reglamentos del Club Canino Colombiano o sus clubes especializados de raza ni de la Asociación Colombiana para Perros Pastores Alemanes-APPA-.</p>	<p>Internacional (FCI) o la Unión Mundial de Clubes de la SV (WUSV). e) Tiene pedigrí.</p> <p>7. Asociaciones de razas puras caninas: Son todas aquellas asociaciones sin ánimo de lucro, que se dedican al mejoramiento de las razas mediante la aplicación de estándares de la FCI de cada una de ellas y que gozan de la autorización y reconocimiento internacional de la Federación Cinológica Internacional y/o de la Unión Mundial de Clubes de la SV (WUSV), y que son socias activas de las mismas o de una de ellas. Así mismo tiene el reconocimiento del Ministerio de Agricultura o de la autoridad competente y gozan de personería jurídica otorgada por dicha institución. A su vez son los únicos que llevan el libro de origen y genealógico de cada una de las razas bajo su tutela.</p> <p>8. Criador de razas puras caninas. Es la persona natural o jurídica que cría y registra bajo los reglamentos y estándares de la Asociación Club Canino Colombiano y que ejerce la crianza selectiva de razas puras caninas, en estricta sujeción a los reglamentos técnicos de crianza nacionales e internacionales.</p> <p>9. Reproductor de animales de compañía no seleccionada. Es la persona natural o jurídica que está inscrita o registrada en el Registro único Nacional de Criaderos y Comercializadores de</p>
<p>ARTICULO 4°. REGISTRO UNICO NACIONAL DE CRIADEROS Y OMERIALIZADORES DE ANIMALES DE COMPAÑIA. Créase el Registro Único Nacional de Criaderos y Comercializadores de Animales de compañía, bajo la coordinación del Ministerio delegado. En el cual, se deberán Registrarse todos los criaderos y establecimientos que comercialicen animales de compañía con cumplimiento de las disposiciones legales establecidas en esta Ley.</p>	<p>Animales de Compañía, sin raza. Esta reproducción se hace sin pertenecer ni cumplir los estándares internacionales, ni reglamentos del Club Canino Colombiano o sus clubes especializados de raza ni de la Asociación Colombiana para Perros Pastores Alemanes-APPA-.</p> <p>ARTICULO 4°. REGISTRO UNICO NACIONAL DE CRIADEROS Y COMERCIALIZADORES DE ANIMALES DE COMPAÑIA. Créase el Registro Único Nacional de Criaderos y Comercializadores de Animales de compañía, bajo la coordinación del Ministerio de Salud y Protección Social, y con el apoyo del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible; en el cual, se deberán registrar todos los criaderos y establecimientos que comercialicen animales de compañía con cumplimiento de las disposiciones establecidas en la presente ley.</p> <p>Igualmente, el comercializador de animales de compañía, deberá estar inscrito en el Registro Único Nacional de Criaderos y Comercializadores de animales de Compañía y llevar una hoja de vida de cada uno de los animales que comercializa, en el cual como mínimo deberá constar:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Nombre y microchip de identificación del ejemplar. 2. Carné de Vacunas y desparasitaciones debidamente firmadas por el veterinario responsable. 3. Nombre y microchip de padre y madre. 	<p>4. Nombre, documento de identificación, copia del RUT, dirección y teléfono del proveedor de las especies que comercializa.</p> <p>5. Nombre, documento de identificación, copia del RUT, dirección y teléfono del nuevo propietario o tenedor del animal.</p> <p>Por otra parte, el registro de reproducción contendrá:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. El nombre de las personas naturales o jurídicas que ejerzan la reproducción no seleccionada, 2. El registro de machos y hembras reproductores con su nombre, fecha de nacimiento y su identificación con microchip o el elemento tecnológico más confiable, 3. El reporte mensual de camadas y cachorros vivos y muertos 4. La identificación de los cachorros vivos con medios técnicos como microchip o con los dispositivos que la tecnología desarrolle para tal fin, 5. El reporte de esquemas de vacunación 6. El resto de información que la alcaldía competente considere oportuna. <p>Parágrafo 1: En todo caso quedará prohibida el aprovechamiento y comercialización de fauna silvestre acorde a lo dispuesto en la Ley 1801 de 2016.</p>	<p>4. Nombre, documento de identificación, copia del RUT, dirección y teléfono del proveedor de las especies que comercializa.</p> <p>5. Nombre, documento de identificación, copia del RUT, dirección y teléfono del nuevo propietario o tenedor del animal.</p> <p>Por otra parte, el registro de reproducción contendrá:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. El nombre de las personas naturales o jurídicas que ejerzan la reproducción no seleccionada, 2. El registro de machos y hembras reproductores con su nombre, fecha de nacimiento y su identificación con microchip o el elemento tecnológico más confiable, 3. El reporte mensual de camadas y cachorros vivos y muertos 4. La identificación de los cachorros vivos con medios técnicos como microchip o con los dispositivos que la tecnología desarrolle para tal fin, 5. El reporte de esquemas de vacunación 6. El resto de información que la alcaldía competente considere oportuna. <p>Parágrafo 1: En todo caso quedará prohibida el aprovechamiento y comercialización de fauna silvestre acorde a lo dispuesto en la Ley 1801 de 2016.</p>

<p>ARTICULO 5°. CONDICIONES DE BIENESTAR ANIMAL. Se seguirán las siguientes condiciones generales para el bienestar de los animales de compañía en todos los establecimientos de reproducción, cría y/o comercialización:</p> <p>1. No deberán reproducirse animales de compañía que conlleven malformaciones, daños en la salud física de los animales o que afecten de cualquier modo su bienestar. La selección genética siempre deberá tener en cuenta la sanidad y el bienestar de los animales. 2. Los animales escogidos para ser introducidos al país deberán pasar por un proceso de adaptación al clima local ser capaces de adecuarse a las enfermedades, parásitos y nutrición del lugar. 3. Los aspectos ambientales, incluyendo las superficies para caminar, o descansar, deberán adaptarse a las especies con el fin de evitar los riesgos de heridas o de transmisión de enfermedades o parásitos a los animales. 4. Deberá permitirse un descanso confortable de los animales que genere movimientos seguros y cómodos, incluyendo cambios en las posturas normales, así como permitir que los animales muestren un comportamiento natural. 5. El consentir el agrupamiento social de los animales favorece comportamientos sociales positivos y minimiza heridas, trastornos o miedo crónico. En el caso de animales de naturaleza solitaria como los hámsters, debe respetarse esta condición y no mantenerse en grupo. 6. Las condiciones de calidad del aire, temperatura y humedad deberán contribuir a una buena sanidad y bienestar animal. 7. Los animales deberán</p>	<p>ARTICULO 5°. CONDICIONES DE BIENESTAR ANIMAL. El gobierno a través del ministerio del Ministerio de Salud y Protección Social conjuntamente con el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible expedirán en máximo 6 meses a partir de la entrega en vigencia de la presente Ley el protocolo de operación de establecimientos de cría, reproducción y comercialización de animales domésticos, el cual deberá tener como mínimo las siguientes condiciones generales:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. No deberán reproducirse animales de compañía que conlleven malformaciones, daños en la salud física de los animales o que afecten de cualquier modo su bienestar. La selección genética siempre deberá tener en cuenta la sanidad y el bienestar de los animales. 2. Los animales escogidos para ser introducidos al país deberán pasar por un proceso de adaptación a las nuevas condiciones ambientales, nutricionales y locativas. 3. Los aspectos ambientales y locativos deberán adaptarse a las especies con el fin de evitar los riesgos de heridas o de transmisión de enfermedades o parásitos a los animales. 4. Deberá permitirse un descanso confortable de los animales que genere movimientos seguros y cómodos, incluyendo cambios en las posturas normales, así como 	<p>tener acceso a suficiente alimento y agua, acorde con su edad y necesidades, para evitar hambre, sed, malnutrición o deshidratación prolongadas. 8. Las enfermedades y parásitos se deberán evitar y controlar, en la medida de lo posible, a través de buenas prácticas de manejo y atención médica veterinaria especializada. 9. Los animales con problemas graves de salud deberán aislarse y tratarse de manera rápida, o sacrificarse en condiciones adecuadas o aplicar la eutanasia humanitaria, en caso de que no sea viable un tratamiento o si tiene pocas posibilidades de recuperarse. 10. Cuando no se puedan evitar procedimientos dolorosos, el dolor deberá manejarse en la medida en que los métodos disponibles lo permitan. 11. El manejo de animales deberá promover una relación positiva entre los hombres y los animales y no causar heridas, pánico, miedo constante o estrés evitable. 12. Los propietarios y operarios cuidadores deberán contar con habilidades y conocimientos suficientes para garantizar que los animales se traten de acuerdo con estas condiciones generales. 13. Las aves deben mantenerse en jaulas lo suficientemente amplias para permitir que estiren completamente las alas; deben tener perchas adecuadas que les permitan descansar de acuerdo con su naturaleza. Se excluyen de esta condición las aves acuáticas como patos o gansos, en cuyo caso debe brindarse la posibilidad de acceder al agua para nadar y baño a excepción de aquellas especies silvestres y acuáticas prohibidas por las normas vigentes. 14. Todos los procedimientos</p> <p>permitir que los animales muestren un comportamiento natural.</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. El consentir el agrupamiento social de los animales favorece comportamientos sociales positivos y minimiza heridas, trastornos o miedo crónico. En el caso de animales de naturaleza solitaria como los hámsters, debe respetarse esta condición y no mantenerse en grupo. 6. Las condiciones de calidad del aire, temperatura y humedad deberán contribuir a condiciones de sanidad y bienestar animal propicias para cada especie. 7. Los animales deberán tener acceso a suficiente alimento y agua, acorde con su edad y necesidades, para evitar hambre, sed, malnutrición o deshidratación. 8. Las enfermedades y parásitos se deberán evitar y controlar, a través de buenas prácticas de manejo y atención médica veterinaria especializada. 9. Los animales con problemas graves de salud deberán aislarse y tratarse de manera rápida, o sacrificarse en condiciones adecuadas o aplicar la eutanasia, en caso de que no sea viable un tratamiento o si tiene pocas posibilidades de recuperarse. 10. Cuando no se puedan evitar procedimientos dolorosos, el dolor deberá manejarse en la medida en que los métodos disponibles lo permitan. 11. El manejo de animales deberá promover una relación positiva
<p>deberán ser asesorados, orientados, vigilados, autorizados o, según corresponda, practicados, por un médico veterinario con tarjeta profesional vigente y registrado en el Consejo Profesional de Medicina Veterinaria y zootecnia de Colombia (COMVEZCOL). PARÁGRAFO: Las condiciones de bienestar de los animales de compañía de los criaderos, deberán reglamentarse por el Ministerio de Salud y Protección Social en un plazo no mayor de un (1) año, a partir de la entrada en vigencia de la presente Ley, de acuerdo a lo establecido en la Ley 1774 de 2016 sobre las cinco libertades de bienestar animal y las disposiciones pertinentes de la presente ley.</p> <p>ARTICULO 6°. IDENTIFICACION ANIMALES DE COMPAÑIA. Todos los animales de compañía; en especial los perros y gatos deberán estar identificados con microchip de quince (15) dígitos siguiendo la norma ISO/ICAR 11784/85 (o aquella que la sustituya reemplace) y estar registrado en la plataforma del Registro Único Nacional de Criaderos y Comercializadores de Animales de compañía del país que reglamente la autoridad competente.</p> <p>PARÁGRAFO: Quienes presten el servicio de identificación con microchip tendrán la obligación de reportar mensualmente la información de los animales implantados a la autoridad competente. PARÁGRAFO TRANSITORIO: Las personas que posean animales de compañía, podrán adquirir el</p>	<p>entre los hombres y los animales y no causar heridas, pánico, miedo constante o estrés evitable.</p> <ol style="list-style-type: none"> 12. Los propietarios y operarios cuidadores deberán contar con habilidades y conocimientos suficientes para garantizar que los animales se traten de acuerdo con estas condiciones generales. 13. Todos los procedimientos deberán ser asesorados, orientados, vigilados, autorizados o, según corresponda, practicados, por un médico veterinario con tarjeta profesional vigente y registrado en el Consejo Profesional de Medicina Veterinaria y zootecnia de Colombia (COMVEZCOL). <p>ARTICULO 6°. IDENTIFICACION ANIMALES DE COMPAÑIA. Todos los animales de compañía a partir de la fecha, en especial los perros y gatos, deberán estar identificados con microchip de quince (15) dígitos siguiendo la norma ISO/ICAR 11784/85 (o aquella que la sustituya o reemplace) y estar registrado en la plataforma del Registro Único Nacional de Criaderos y Comercializadores de Animales de compañía.</p> <p>Parágrafo 1: Quienes presten el servicio de identificación con microchip tendrán la obligación de reportar mensualmente la información de los animales implantados al Ministerio de Salud y Protección Social.</p> <p>Parágrafo 2: Los centros de comercialización de animales de</p>	<p>microchip de quince (15) dígitos e ingresarlo al Registro Único Nacional de Criaderos y Comercializadores de Animales de compañía del país en el término de dos (2) años una vez se encuentre vigente la Ley.</p> <p>ARTICULO 7°. EDAD MINIMA DE LOS ANIMALES. Los animales de compañía no podrán ser vendidos antes de cumplir tres (3) meses de edad. A esta edad, a efectos de su comercialización, vacunados, desparasitados, identificados mediante microchip y estar en óptimas condiciones de salud física y emocional. Los animales de compañía deben contar con un período de estimulación temprana y, en especial, un período sensitivo de impregnación, en el cual se debe garantizar que permanezcan con su madre, mínimo hasta los dos meses y medio de edad. Para tal efecto, cada establecimiento de los citados en la presente ley deberá llevar un registro con los datos de cada uno de los animales que ingresan y egresan de él. Identificando entre otros, su edad, origen, sexo, condiciones de salud, y de los propietarios o responsables del establecimiento. Dicho registro se articulará con el sistema de identificación nacional para los perros y gatos, y estará a disposición de las autoridades competentes. Parágrafo 1: Los lugares autorizados para la crianza de animales, para su posterior comercialización, deberán contar con las</p> <p>compañía podrá prestar el servicio de inserción del microchip de identificación acorde con el presente artículo.</p> <p>Parágrafo 3: Las entidades territoriales promoverán campañas de identificación con microchip de manera periódica. De igual manera, mediante la presente Ley se deberá dotar a la policía ambiental de lectores de microchip para el control de animales de compañía.</p> <p>ARTICULO 7°. EDAD MINIMA DE LOS ANIMALES. Los animales de compañía de los que trata la presente Ley no podrán ser comercializados antes de cumplir tres (3) meses de edad y criterios identificados en el protocolo de operación de los establecimientos de cría y comercialización de animales de compañía, garantizando los procesos correspondientes a vacunación, inserción de microchip y condiciones óptimas de salud física y emocional.</p> <p>Para tal efecto, cada establecimiento de los citados en la presente ley deberá llevar un registro con los datos de cada uno de los animales que ingresan y egresan de él.</p>

<p>condiciones de bienestar estipuladas en el artículo 3 de la Ley 1774 de 2016, quienes contarán con un profesional en Medicina veterinaria y llevarán un libro de registro y orígenes por razas y especies animales. Parágrafo 2: Se exceptúan de la anterior disposición los criadores de razas puras caninas, los cuales se registrarán por los reglamentos y estándares de los respectivos. Asociaciones de razas puras caninas. Igualmente la ser estés últimas las únicas legalmente autorizadas por el Ministerio de Justicia y por el Ministerio de Agricultura respectivamente para llevar el registro y orígenes de las razas puras caninas, sus asociados exceptuados de llegar dicho registro.</p> <p>ARTICULO 8°. PLAN DE CONTINGENCIA. Los establecimientos de reproducción, cría y/o comercialización de animales de compañía deberán tener un plan de contingencia reglamentado por la autoridad competente, que garantice el bienestar futuro de los animales que no sean comercializados o que cumplieron con su etapa reproductiva. Parágrafo 1: Los animales de compañía hembras y machos de la especie canina, sólo podrán ser utilizados para la reproducción a partir de los veinticuatro (24) meses de edad, hasta la edad máxima de siete (7) años, edad en la cual deberán ser retirados de la crianza y esterilizados de acuerdo a su historial médico. En todo caso las hembras utilizadas para la reproducción sólo podrán criar una vez al año. Las secretarías de salud o las entidades municipales que asuman la competencia en la materia deberán llevar registro de los animales, exigir el cumplimiento de esta disposición y</p>	<p>verificar que los animales queden en condiciones óptimas de tenencia y bienestar. Parágrafo 2. Si el establecimiento no cuenta con los medios para asumir la manutención o garantizar un hogar adecuado a los animales, las entidades municipales competentes podrán asumir la custodia de los animales o cederla a fundaciones defensoras de animales.</p> <p>ARTICULO 9°. OPERACIONES QUIRURGICAS. En concordancia con lo estipulado por la presente Ley, queda prohibida toda operación quirúrgica practicada con el fin de modificar la apariencia de un animal de compañía, o con otros fines no terapéuticos como son: cortar la cola; el recorte de las orejas; el seccionar las cuerdas vocales o cortar las cuerdas vocales, quitar o extirpar las garras, quitar o extirpar los dientes y otras similares, a excepción de los casos de necesidad médica del animal de compañía.</p> <p>ARTICULO 10°. REPRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE ANIMALES. La reproducción y comercialización de animales domésticos de compañía la podrán realizar personas naturales y jurídicas legalmente constituidas para tal fin, quienes podrán acceder a los permisos y registros que la Ley determine y optar por las autorizaciones, de acuerdo con el Plan de Ordenamiento Territorial vigente para cada municipio. Quedan exceptuadas de cumplir los requisitos de solicitar permisos, autorizaciones y registros a las autoridades competentes, las familias en las que nazcan animales de compañía domésticos siempre y cuando la razón de la procreación no sea económica.</p>
<p>Parágrafo: Se prohíbe la venta y entrega de animales de compañía a personas que no cuenten con las condiciones para asumir responsablemente la tenencia, el cuidado y la protección de los mismos.</p> <p>ARTICULO 11°. PROPAGANDA O DISTRIBUCION COMERCIAL. Queda prohibida la utilización de animales domésticos de compañía en concursos de televisión, el obsequio, incentivo u oferta, distribución o entrega de animales de compañía para propaganda o promoción comercial, premios, sorteos, rifas, actos escolares y actividades de empresas de recreación pública o privada, o en cualquier otro acto análogo. Parágrafo: Cualquier actividad de las enunciadas en el presente artículo acarreará la aprehensión de los animales por parte de la autoridad administrativa o policial competente y la imposición de las multas aplicables, según la Ley 1774 de 2016.</p> <p>ARTICULO 12°. LUGARES NO AUTORIZADOS. Queda prohibida la exhibición, comercialización, compraventa, donación, permuta de animales, cualquiera sea su especie, en vía o espacio público, en tiendas por departamentos, supermercados, a cualquier escala, y su venta en lugares no autorizados. Parágrafo 1°. Los puestos existentes en las plazas de mercado, centros comerciales, paseos comerciales, bulevares, ferias permanentes o temporales, veterinarias, locales comerciales y otros no contemplados en este Parágrafo, dedicados a la compra y venta de animales de compañía (perros, gatos, peces ornamentales y roedores, entre otros</p>	<p>animales domésticos), también quedan incluidos en esta obligación.</p> <p>Parágrafo 2°: Las actividades enunciadas en el presente artículo acarrearán la aprehensión de los animales por parte de la autoridad administrativa o policial competente y la imposición de las multas aplicables, según la Ley 1774 de 2016.</p> <p>ARTICULO 13°. EXHIBICIÓN: Cuando se trate de establecimientos de comercio o de cualquier tipo de instalaciones en las que se pretenda comercializar con animales de compañía, éstos no deberán ser exhibidos en vitrinas, jaulas o guacales. Deberán tener sus espacios físicos adecuados, de conformidad con las condiciones fitosanitarias y de bienestar determinadas con por la autoridad competentes en cuanto a la tenencia de animales y el respeto a sus cinco libertades. Igualmente, el comercializador de animales de compañía, deberá estar inscrito en el Registro Único Nacional de Criadores y Comercializadores de animales de Compañía y llevar una hoja de vida de cada uno de los animales que comercializa, en el cual como mínimo deberá constar: 1. Nombre y microchip de identificación del ejemplar. 2. Carnet de Vacunas y desparasitaciones debidamente firmadas por el veterinario responsable. 3. Nombre y</p> <p>Parágrafo 2°: Las actividades enunciadas sin autorización en el presente artículo acarrearán la aprehensión de los animales por parte de la autoridad administrativa o policial competente y la imposición de las multas aplicables, según la Ley 1774 de 2016.</p> <p>Parágrafo 3. Las personas naturales y/o jurídicas que se dediquen a la comercialización y cría de animales de compañía, podrán realizarlo con el permiso correspondiente en locales comerciales y centros comerciales que cumplan con las normas estipuladas en el protocolo que se expida para la realización de su actividad.</p> <p>ARTICULO 13°. EXHIBICIÓN: Cuando se trate de establecimientos de comercio o de cualquier tipo de instalaciones en las que se pretenda comercializar con animales de compañía, éstos no deberán ser exhibidos en vitrinas, jaulas, guacales o lugares que no cuenten con espacios físicos adecuados, de conformidad con las condiciones fitosanitarias y de bienestar determinadas por la autoridad competente en cuanto a la tenencia de animales y el respeto a sus cinco libertades.</p>

<p>microchip de padre y madre. 4. Nombre, documento de identificación, copia del RUT, dirección y teléfono del proveedor de las especies que comercializa. 5. Nombre, documento de identificación, copia del RUT, dirección y teléfono del nuevo propietario o tenedor del animal.</p> <p>Parágrafo 1°. Se permiten las exhibiciones en concursos y jornadas de adopción siempre y cuando no se realicen con fines comerciales, que cumplan con las disposiciones de la Ley 1774 de 2016 y las regulaciones de las autoridades locales.</p> <p>Parágrafo 2°. No se permitirá la utilización de animales domésticos en espectáculos circenses fijos o itinerantes.</p> <p>Artículo 14°. La Asociación Canina Colombiana y sus clubes especializados, hoy Club Canino Colombiano: Dado el carácter de especial conocimiento y manejo de cada raza pura canina, atenderán lo establecido en los Decretos 286 y 1025 de 1967 de modo que se garantice la existencia de las razas puras, su promoción, el control en la crianza, en la tenencia, en el registro genealógico y en la regulación del mercado de acuerdo con la reglamentación de la Asociación Canina Colombiana y de cada Asociación o Club Especializado de Raza Pura, y los estándares internacionales vigentes de la FCI y WUSV.</p> <p>Parágrafo 1°. La crianza seleccionada de razas puras caninas podrá ser ejercida por personas naturales o jurídicas afiliadas a la Asociación Canina Colombiana o a alguno de sus clubes especializados de raza, o a la Asociación Colombiana Para Perros Pastores Alemanes-APPA-, por sus fines</p>	<p>de fomento, selección, preservación y mejoramiento de la raza y éstos se someterán a las disposiciones de dichas entidades, permitiéndose la reproducción y crianza de manera exclusiva entre ejemplares registrados ante la Asociación Canina Colombiana, hoy Club Canino Colombiano sus clubes especializado de Raza y la Asociación Colombiana Para Perros Pastores Alemanes-APPA-.</p> <p>Parágrafo 2°. Las condiciones de las instalaciones físicas para la crianza de razas puras caninas atenderán los reglamentos de la Asociación Club Canino Colombiano y sus clubes de raza, y las regulaciones que, al respecto, ha expedido la FCI.</p> <p>ARTÍCULO 16°. La Asociación Club Canino Colombiano, sus clubes especializados de raza y la Asociación Colombiana Para Perros Pastores Alemanes-APPA-, periódicamente remitirán la información referente a registros de ejemplares, registro de montas, registro de camadas, traspasos, importaciones y exportaciones de ejemplares a las Alcaldías o autoridades competentes que determine la ley.</p> <p>ARTÍCULO 17°. La Asociación Club Canino Colombiano y sus clubes de raza y la Asociación Colombiana para Perros Pastores Alemanes-APPA-, tendrán una Dirección de Crianza y/o Comité Técnico, encargado de garantizar el buen estado de salud de los ejemplares registrados, las condiciones de crianza y el cumplimiento de las normas de crianza de la Asociación o club respectivo y reportarán bimestralmente a la Alcaldía respectiva el</p>
<p>informe de crianza o a la autoridad competente.</p> <p>ARTÍCULO 18°. La Asociación Club Canino Colombiano y sus clubes de raza y La Asociación Colombiana Para Perros Pastores Alemanes-APPA- dispondrán de un reglamento sancionatorio para aquellos criadores registrados de la raza respectiva que les permita controlar y restringir la actividad de crianza en caso de incumplimiento de las disposiciones de disposiciones de bienestar animal, y de la presente ley.</p> <p>ARTÍCULO 19°. Para efectos de la presente Ley, el Ministerio de Salud y Protección Social será la autoridad competente, y por lo tanto deberá reglamentar todos los aspectos establecidos en la presente ley, así como destinar recursos de su presupuesto para la implementación y mantenimiento de la presente ley, y ejecutar las acciones requeridas a través de sus entidades adscritas. Parágrafo. El Ministerio de Salud y de la Protección Social tendrá seis (6) meses a partir de la sanción de la presente ley para la elaboración del protocolo, que deberán cumplir los criaderos y/o comercializadores con base a los principios de la presente ley y de la Ley 1774 de 2016</p> <p>ARTÍCULO 20°. A nivel territorial las Secretarías de Gobierno, Salud, y Policía, junto a las autoridades competentes, serán las encargadas de garantizar la aplicación de la presente Ley. Parágrafo. Las autoridades municipales competentes en materia de protección animal establecerán las condiciones del ciclo productivo de los animales de compañía destinados a la reproducción de acuerdo con el protocolo</p>	<p>que establezca el Ministerio de Salud y Protección Social, y a los parámetros de bienestar animal establecidos en la presente ley y en la Ley 1774 de 2016.</p> <p>ARTÍCULO 21°. Del control de la población de animales de compañía mediante la regulación de la producción y la tenencia de animales de compañía. Con el fin de garantizar el bienestar de los animales de compañía, se crea el Registro Nacional de Regulación de la Población de Animales de Compañía, el cual se compondrá del Registro de Reproducción, el Registro de la Enajenación, el Registro de Animales Rescatados y el Registro de la Tenencia. Dicho registro incluirá el nombre, identificación, dirección de Domicilio, teléfono de cada uno de los actores involucrados en estos procesos de los animales de compañía. 1.—El registro nacional de reproducción.—Este registro contendrá: a) el registro de personas naturales o jurídicas que ejerzan la reproducción no seleccionada, b) el registro de machos y hembras reproductores con su nombre, fecha de nacimiento y su identificación con microchip o el elemento tecnológico más confiable, c) el reporte mensual de camadas y cachorros vivos y cachorros muertos d) la identificación de los cachorros vivos con medios técnicos como microchip o con los dispositivos que la tecnología desarrolle para tal fin, e) el reporte de esquemas de vacunación f) el resto de información que la alcaldía competente considere oportuna 2. El registro de Registro de perros rescatados incluirá a) Los datos de identificación y ubicación de la persona natural o jurídica que rescató al animal de compañía b) La</p> <p>ARTÍCULO 14°. La Asociación Canina Colombiana y sus clubes especializados, hoy Club Canino Colombiano, dado el carácter de especial conocimiento y manejo de cada raza pura canina, atenderán lo establecido en los Decretos 286 y 1025 de 1967 de modo que se garantice la existencia de las razas puras, su promoción, el control en la crianza, en la tenencia, en el registro genealógico y en la regulación del mercado de acuerdo con la reglamentación de la Asociación Canina Colombiana y de cada Asociación o Club Especializado de Raza Pura, y los estándares internacionales vigentes de la FCI y WUSV.</p> <p>Parágrafo 1°. La crianza seleccionada de razas puras caninas podrá ser ejercida por personas naturales o jurídicas afiliadas a la Asociación Canina Colombiana o alguno de sus clubes especializados de raza, o a la Asociación Colombiana Para Perros Pastores Alemanes-APPA-, por sus fines</p> <p>ARTÍCULO 15°. La Asociación Club Canino Colombiano, sus clubes especializados de raza y la Asociación Colombiana Para Perros Pastores Alemanes-APPA-, tendrán una Dirección de Crianza y/o Comité Técnico, encargado de garantizar el buen estado de salud de los ejemplares registrados, las condiciones de crianza y el cumplimiento de las normas de crianza de la Asociación o club respectivo y reportarán semestralmente a la Alcaldía respectiva el</p> <p>ARTÍCULO 16°. La Asociación Club Canino Colombiano y sus clubes de raza y la Asociación Colombiana para Perros Pastores Alemanes-APPA-, tendrán una Dirección de Crianza y/o Comité Técnico, encargado de garantizar el buen estado de salud de los ejemplares registrados, las condiciones de crianza y el cumplimiento de las normas de crianza de la Asociación o club respectivo y reportarán semestralmente a la Alcaldía respectiva el</p> <p>ARTÍCULO 20°. Del control de la población de animales de compañía. Con el fin de garantizar el bienestar de los animales de compañía, se creará el Registro Nacional de Regulación de la Población de Animales de Compañía, el cual se compondrá del Registro de Reproducción, el Registro de la Enajenación, el Registro de Animales Rescatados y el Registro de la Tenencia. Dicho registro incluirá el nombre, identificación, domicilio, y teléfono de cada uno de los actores involucrados en estos procesos de los animales de compañía.</p> <p>1.El registro de Registro de perros rescatados incluirá:</p> <ol style="list-style-type: none"> Los datos de identificación y ubicación de la persona natural o jurídica que rescató al animal de compañía La autoridad competente que realizó su identificación o que realizó el reconocimiento del animal de compañía La identificación de la persona o fundación que lo adoptará de manera temporal o permanente. <p>2. El registro de enajenación o traspaso incluirá:</p> <ol style="list-style-type: none"> Los datos de identificación de la persona natural o jurídica que ejerció la reproducción no seleccionada o del refugio o fundación o institución que entrega la tenencia del animal de compañía. La identificación de los padres del animal de compañía en caso de que se tenga tal información.

<table border="1"> <tr> <td data-bbox="175 432 483 1069"> <p>autoridad competente que realizó su identificación o que realizó el reconocimiento del animal de compañía c) La identificación de la persona o fundación que lo adoptará de manera temporal o permanente. 3. El registro de enajenación o traspaso incluirá a) los datos de identificación de la persona natural o jurídica que ejerció la reproducción no seleccionada o del refugio o fundación o institución que entrega la tenencia del animal de compañía. b) la identificación de los padres del animal de compañía en caso de que se tenga tal información. c) el mecanismo de enajenación, ya sea venta, donación, o el tipo de cesión de la tenencia o propiedad que se esté realizando. d) Los datos de identificación y ubicación del tenedor y responsable del animal de compañía</p> <p>3. El registro de tenedores de mascotas contendrá:</p> <p>a) La identificación y ubicación de la persona natural o jurídica que asumirá el cuidado y la tenencia del animal</p> <p>b) En caso de que se trate de un refugio este informará, cada vez que asume un nuevo animal de compañía</p> <p>I. la cantidad de animales de compañía que tiene bajo su cuidado</p> <p>II. los datos de los voluntarios que aportan actividades de cuidado de estos animales</p> <p>III. el registro de donantes y colaboradores de la institución, fundación, hogar de paso o refugio.</p> <p>IV. los datos del representante legal de la entidad, en caso de que el refugio o el hogar de paso esté constituido como fundación, asociación u otro tipo de persona jurídica.</p> </td> <td data-bbox="483 432 792 1069"> <p>c) el mecanismo de enajenación ya sea venta, donación, o el tipo de cesión de la tenencia o propiedad que se esté realizando.</p> <p>d) Los datos de identificación y ubicación del tenedor y responsable del animal de compañía</p> <p>3. El registro de tenedores de mascotas contendrá:</p> <p>a) La identificación y ubicación de la persona natural o jurídica que asumirá el cuidado y la tenencia del animal</p> <p>b) En caso de que se trate de un refugio este informará, cada vez que asume un nuevo animal de compañía</p> <p>I. la cantidad de animales de compañía que tiene bajo su cuidado</p> <p>II. los datos de los voluntarios que aportan actividades de cuidado de estos animales</p> <p>III. el registro de donantes y colaboradores de la institución, fundación, hogar de paso o refugio.</p> <p>IV. los datos del representante legal de la entidad, en caso de que el refugio o el hogar de paso esté constituido como fundación, asociación u otro tipo de persona jurídica.</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="175 1069 483 1138"> <p>ARTÍCULO 22°. Indicador tope de reproducción no seleccionada o sin raza. El indicador tope de reproducción municipal y el indicador tope de reproducción por</p> </td> <td data-bbox="483 1069 792 1138"> <p>Se elimina el artículo</p> </td> </tr> </table>	<p>autoridad competente que realizó su identificación o que realizó el reconocimiento del animal de compañía c) La identificación de la persona o fundación que lo adoptará de manera temporal o permanente. 3. El registro de enajenación o traspaso incluirá a) los datos de identificación de la persona natural o jurídica que ejerció la reproducción no seleccionada o del refugio o fundación o institución que entrega la tenencia del animal de compañía. b) la identificación de los padres del animal de compañía en caso de que se tenga tal información. c) el mecanismo de enajenación, ya sea venta, donación, o el tipo de cesión de la tenencia o propiedad que se esté realizando. d) Los datos de identificación y ubicación del tenedor y responsable del animal de compañía</p> <p>3. El registro de tenedores de mascotas contendrá:</p> <p>a) La identificación y ubicación de la persona natural o jurídica que asumirá el cuidado y la tenencia del animal</p> <p>b) En caso de que se trate de un refugio este informará, cada vez que asume un nuevo animal de compañía</p> <p>I. la cantidad de animales de compañía que tiene bajo su cuidado</p> <p>II. los datos de los voluntarios que aportan actividades de cuidado de estos animales</p> <p>III. el registro de donantes y colaboradores de la institución, fundación, hogar de paso o refugio.</p> <p>IV. los datos del representante legal de la entidad, en caso de que el refugio o el hogar de paso esté constituido como fundación, asociación u otro tipo de persona jurídica.</p>	<p>c) el mecanismo de enajenación ya sea venta, donación, o el tipo de cesión de la tenencia o propiedad que se esté realizando.</p> <p>d) Los datos de identificación y ubicación del tenedor y responsable del animal de compañía</p> <p>3. El registro de tenedores de mascotas contendrá:</p> <p>a) La identificación y ubicación de la persona natural o jurídica que asumirá el cuidado y la tenencia del animal</p> <p>b) En caso de que se trate de un refugio este informará, cada vez que asume un nuevo animal de compañía</p> <p>I. la cantidad de animales de compañía que tiene bajo su cuidado</p> <p>II. los datos de los voluntarios que aportan actividades de cuidado de estos animales</p> <p>III. el registro de donantes y colaboradores de la institución, fundación, hogar de paso o refugio.</p> <p>IV. los datos del representante legal de la entidad, en caso de que el refugio o el hogar de paso esté constituido como fundación, asociación u otro tipo de persona jurídica.</p>	<p>ARTÍCULO 22°. Indicador tope de reproducción no seleccionada o sin raza. El indicador tope de reproducción municipal y el indicador tope de reproducción por</p>	<p>Se elimina el artículo</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="836 432 1144 947"> <p>reproductor, determinará el número máximo de camadas que las personas naturales o jurídicas que ejerzan la reproducción no seleccionada o sin raza, podrán realizar en relación con la cantidad de animales de compañía traspasados semestralmente en cada municipio. El indicador Tope de reproducción se calculará de manera general para todo el municipio y de manera individual para cada reproductor, bien sea persona natural o jurídica, así: (Cantidad de perros no traspasados + cantidad de cachorros nacidos) - traspasos registrados en el semestre) dividido sobre (Cantidad de perros no traspasados + cantidad de cachorros nacidos). Cuando el indicador Tope de Reproducción supere el valor 0.2 de la reproducción no seleccionada la Alcaldía correspondiente deberá limitar el número de camadas autorizadas semestralmente.</p> <p>Tal limitación podrá hacerse de manera general para todos quienes ejercen la reproducción no seleccionada en el municipio, o para las personas naturales o jurídicas que ejercen la reproducción no seleccionada que superen el Indicador Tope establecido.</p> </td> <td data-bbox="1144 432 1448 947"> <p>ARTÍCULO 21°. Los entes territoriales deberán adelantar campañas que estimulen la adopción de animales de compañía sin hogar o que hayan sido rescatados por las autoridades públicas o por refugios y hogares de paso particulares, en aras de disminuir la población de animales abandonados. También realizarán campañas permanentes de educación en materia de protección animal y convivencia</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="836 947 1144 1138"> <p>ARTÍCULO 23°. Los entes territoriales deberán adelantar campañas que estimulen la adopción de animales de compañía sin hogar o que hayan sido rescatados por las autoridades públicas o por refugios y hogares de paso particulares, en aras de disminuir la población de animales abandonados. También realizarán campañas permanentes de educación en materia de protección animal y convivencia</p> </td> <td data-bbox="1144 947 1448 1138"> <p>ARTÍCULO 21°. Los entes territoriales deberán adelantar campañas que estimulen la adopción de animales de compañía sin hogar o que hayan sido rescatados por las autoridades públicas o por refugios y hogares de paso particulares, en aras de disminuir la población de animales abandonados. También realizarán campañas permanentes de educación en materia de protección animal y convivencia</p> </td> </tr> </table>	<p>reproductor, determinará el número máximo de camadas que las personas naturales o jurídicas que ejerzan la reproducción no seleccionada o sin raza, podrán realizar en relación con la cantidad de animales de compañía traspasados semestralmente en cada municipio. El indicador Tope de reproducción se calculará de manera general para todo el municipio y de manera individual para cada reproductor, bien sea persona natural o jurídica, así: (Cantidad de perros no traspasados + cantidad de cachorros nacidos) - traspasos registrados en el semestre) dividido sobre (Cantidad de perros no traspasados + cantidad de cachorros nacidos). Cuando el indicador Tope de Reproducción supere el valor 0.2 de la reproducción no seleccionada la Alcaldía correspondiente deberá limitar el número de camadas autorizadas semestralmente.</p> <p>Tal limitación podrá hacerse de manera general para todos quienes ejercen la reproducción no seleccionada en el municipio, o para las personas naturales o jurídicas que ejercen la reproducción no seleccionada que superen el Indicador Tope establecido.</p>	<p>ARTÍCULO 21°. Los entes territoriales deberán adelantar campañas que estimulen la adopción de animales de compañía sin hogar o que hayan sido rescatados por las autoridades públicas o por refugios y hogares de paso particulares, en aras de disminuir la población de animales abandonados. También realizarán campañas permanentes de educación en materia de protección animal y convivencia</p>	<p>ARTÍCULO 23°. Los entes territoriales deberán adelantar campañas que estimulen la adopción de animales de compañía sin hogar o que hayan sido rescatados por las autoridades públicas o por refugios y hogares de paso particulares, en aras de disminuir la población de animales abandonados. También realizarán campañas permanentes de educación en materia de protección animal y convivencia</p>	<p>ARTÍCULO 21°. Los entes territoriales deberán adelantar campañas que estimulen la adopción de animales de compañía sin hogar o que hayan sido rescatados por las autoridades públicas o por refugios y hogares de paso particulares, en aras de disminuir la población de animales abandonados. También realizarán campañas permanentes de educación en materia de protección animal y convivencia</p>				
<p>autoridad competente que realizó su identificación o que realizó el reconocimiento del animal de compañía c) La identificación de la persona o fundación que lo adoptará de manera temporal o permanente. 3. El registro de enajenación o traspaso incluirá a) los datos de identificación de la persona natural o jurídica que ejerció la reproducción no seleccionada o del refugio o fundación o institución que entrega la tenencia del animal de compañía. b) la identificación de los padres del animal de compañía en caso de que se tenga tal información. c) el mecanismo de enajenación, ya sea venta, donación, o el tipo de cesión de la tenencia o propiedad que se esté realizando. d) Los datos de identificación y ubicación del tenedor y responsable del animal de compañía</p> <p>3. El registro de tenedores de mascotas contendrá:</p> <p>a) La identificación y ubicación de la persona natural o jurídica que asumirá el cuidado y la tenencia del animal</p> <p>b) En caso de que se trate de un refugio este informará, cada vez que asume un nuevo animal de compañía</p> <p>I. la cantidad de animales de compañía que tiene bajo su cuidado</p> <p>II. los datos de los voluntarios que aportan actividades de cuidado de estos animales</p> <p>III. el registro de donantes y colaboradores de la institución, fundación, hogar de paso o refugio.</p> <p>IV. los datos del representante legal de la entidad, en caso de que el refugio o el hogar de paso esté constituido como fundación, asociación u otro tipo de persona jurídica.</p>	<p>c) el mecanismo de enajenación ya sea venta, donación, o el tipo de cesión de la tenencia o propiedad que se esté realizando.</p> <p>d) Los datos de identificación y ubicación del tenedor y responsable del animal de compañía</p> <p>3. El registro de tenedores de mascotas contendrá:</p> <p>a) La identificación y ubicación de la persona natural o jurídica que asumirá el cuidado y la tenencia del animal</p> <p>b) En caso de que se trate de un refugio este informará, cada vez que asume un nuevo animal de compañía</p> <p>I. la cantidad de animales de compañía que tiene bajo su cuidado</p> <p>II. los datos de los voluntarios que aportan actividades de cuidado de estos animales</p> <p>III. el registro de donantes y colaboradores de la institución, fundación, hogar de paso o refugio.</p> <p>IV. los datos del representante legal de la entidad, en caso de que el refugio o el hogar de paso esté constituido como fundación, asociación u otro tipo de persona jurídica.</p>												
<p>ARTÍCULO 22°. Indicador tope de reproducción no seleccionada o sin raza. El indicador tope de reproducción municipal y el indicador tope de reproducción por</p>	<p>Se elimina el artículo</p>												
<p>reproductor, determinará el número máximo de camadas que las personas naturales o jurídicas que ejerzan la reproducción no seleccionada o sin raza, podrán realizar en relación con la cantidad de animales de compañía traspasados semestralmente en cada municipio. El indicador Tope de reproducción se calculará de manera general para todo el municipio y de manera individual para cada reproductor, bien sea persona natural o jurídica, así: (Cantidad de perros no traspasados + cantidad de cachorros nacidos) - traspasos registrados en el semestre) dividido sobre (Cantidad de perros no traspasados + cantidad de cachorros nacidos). Cuando el indicador Tope de Reproducción supere el valor 0.2 de la reproducción no seleccionada la Alcaldía correspondiente deberá limitar el número de camadas autorizadas semestralmente.</p> <p>Tal limitación podrá hacerse de manera general para todos quienes ejercen la reproducción no seleccionada en el municipio, o para las personas naturales o jurídicas que ejercen la reproducción no seleccionada que superen el Indicador Tope establecido.</p>	<p>ARTÍCULO 21°. Los entes territoriales deberán adelantar campañas que estimulen la adopción de animales de compañía sin hogar o que hayan sido rescatados por las autoridades públicas o por refugios y hogares de paso particulares, en aras de disminuir la población de animales abandonados. También realizarán campañas permanentes de educación en materia de protección animal y convivencia</p>												
<p>ARTÍCULO 23°. Los entes territoriales deberán adelantar campañas que estimulen la adopción de animales de compañía sin hogar o que hayan sido rescatados por las autoridades públicas o por refugios y hogares de paso particulares, en aras de disminuir la población de animales abandonados. También realizarán campañas permanentes de educación en materia de protección animal y convivencia</p>	<p>ARTÍCULO 21°. Los entes territoriales deberán adelantar campañas que estimulen la adopción de animales de compañía sin hogar o que hayan sido rescatados por las autoridades públicas o por refugios y hogares de paso particulares, en aras de disminuir la población de animales abandonados. También realizarán campañas permanentes de educación en materia de protección animal y convivencia</p>												
<table border="1"> <tr> <td data-bbox="175 1506 483 1558"> <p>responsable con animales de compañía.</p> </td> <td data-bbox="483 1506 792 1558"> <p>animal y convivencia responsable con animales de compañía.</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="175 1558 483 1648"> <p>ARTÍCULO 24°. A partir de la entrada en vigencia de la presente Ley, el Ministerio de Salud y protección social tendrá un (1) año para su reglamentación e implementación nacional.</p> </td> <td data-bbox="483 1558 792 1648"> <p>Se elimina el artículo</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="175 1648 483 1738"> <p>8. Proposición:</p> <p>Con fundamento en las anteriores consideraciones, presento ponencia positiva y solicito a las Senadoras y Senadores que integran la Comisión Quinta Constitucional dar primer debate al Proyecto de Ley 074 de 2022, "Por el cual se regulan las condiciones de bienestar animal en la reproducción, cría y comercialización de animales de compañía, en el territorio colombiano", con base en el texto que se presenta a continuación.</p> <p>Atentamente,</p> </td> <td data-bbox="483 1648 792 1738"> <p>ARTÍCULO 22: VIGENCIA: La presente Ley rige a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.</p> </td> </tr> </table> <table border="1"> <tr> <td data-bbox="175 2009 381 2202">  Esmeralda Hernández Senadora de la República Pacto Histórico Ponente Coordinadora </td> <td data-bbox="381 2009 584 2202"></td> <td data-bbox="584 2009 792 2202"></td> </tr> </table>	<p>responsable con animales de compañía.</p>	<p>animal y convivencia responsable con animales de compañía.</p>	<p>ARTÍCULO 24°. A partir de la entrada en vigencia de la presente Ley, el Ministerio de Salud y protección social tendrá un (1) año para su reglamentación e implementación nacional.</p>	<p>Se elimina el artículo</p>	<p>8. Proposición:</p> <p>Con fundamento en las anteriores consideraciones, presento ponencia positiva y solicito a las Senadoras y Senadores que integran la Comisión Quinta Constitucional dar primer debate al Proyecto de Ley 074 de 2022, "Por el cual se regulan las condiciones de bienestar animal en la reproducción, cría y comercialización de animales de compañía, en el territorio colombiano", con base en el texto que se presenta a continuación.</p> <p>Atentamente,</p>	<p>ARTÍCULO 22: VIGENCIA: La presente Ley rige a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.</p>	 Esmeralda Hernández Senadora de la República Pacto Histórico Ponente Coordinadora			<table border="1"> <tr> <td data-bbox="836 1519 1039 1841">  Andrés Felipe Guerra Hoyos Senador de la República Centro Democrático Coordinador </td> <td data-bbox="1039 1519 1242 1841"></td> <td data-bbox="1242 1519 1448 1841"></td> </tr> </table> <p>9. Texto propuesto para primer debate al proyecto</p> <p>PROYECTO DE LEY No. 074 DE 2022 "Por el cual se regulan las condiciones de bienestar animal en la reproducción, cría y comercialización de animales de compañía, en el territorio colombiano".</p> <p>El Congreso de la República de Colombia DECRETA:</p> <p>ARTÍCULO 1°. OBJETO: La presente ley tiene por objetivo regular y reglamentar las actividades que ejerzan personas naturales y/o jurídicas en la reproducción, cría y comercialización de animales de compañía, buscando se dé cumplimiento a los principios de bienestar y protección animal establecidos en el ordenamiento jurídico colombiano.</p> <p>ARTÍCULO 2°. AMBITO DE APLICACIÓN: La presente ley aplica para personas naturales y/o jurídicas que desarrollen actividades de cría, reproducción y comercio de animales de compañía.</p>	 Andrés Felipe Guerra Hoyos Senador de la República Centro Democrático Coordinador		
<p>responsable con animales de compañía.</p>	<p>animal y convivencia responsable con animales de compañía.</p>												
<p>ARTÍCULO 24°. A partir de la entrada en vigencia de la presente Ley, el Ministerio de Salud y protección social tendrá un (1) año para su reglamentación e implementación nacional.</p>	<p>Se elimina el artículo</p>												
<p>8. Proposición:</p> <p>Con fundamento en las anteriores consideraciones, presento ponencia positiva y solicito a las Senadoras y Senadores que integran la Comisión Quinta Constitucional dar primer debate al Proyecto de Ley 074 de 2022, "Por el cual se regulan las condiciones de bienestar animal en la reproducción, cría y comercialización de animales de compañía, en el territorio colombiano", con base en el texto que se presenta a continuación.</p> <p>Atentamente,</p>	<p>ARTÍCULO 22: VIGENCIA: La presente Ley rige a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.</p>												
 Esmeralda Hernández Senadora de la República Pacto Histórico Ponente Coordinadora													
 Andrés Felipe Guerra Hoyos Senador de la República Centro Democrático Coordinador													

<p>PARÁGRAFO: En lo referente a las asociaciones y clubes de raza puras caninas, en lo concerniente a la crianza y comercialización de sus ejemplares, se regirán por sus reglamentos internos y por los reglamentos internacionales de la Federación Cinológica Internacional (FCI).</p> <p>ARTICULO 3°. DEFINICIONES. Para efectos de esta ley se establecen las siguientes definiciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Animales de compañía: animales domésticos que viven ordinariamente bajo la dependencia de una persona y son criados, cuidados y protegidos por el mismo para el disfrute de su compañía; salvo aquellos que pertenezcan a la fauna silvestre, bravío o salvajes que viven libres e independientes de los seres humanos y aquellos animales que no puedan ser comercializados al estar prohibida su tenencia. 2 Animales domésticos: Son aquellos que han convivido con el humano durante siglos, dependen de éste para su alimentación y cuidado, y de los que se conoce más información sobre su manejo, comportamiento, enfermedades, medicina preventiva, vacunaciones, entre otros. Estas características hacen que los animales domésticos sean de fácil tenencia, bajo ciertas responsabilidades y obligaciones de sus propietarios³ 3 Bienestar animal: Son las condiciones mínimas que debe garantizar el responsable o tenedor de un animal en concordancia con las cinco libertades que plantea el artículo 3o de la Ley 1774 de 2016. 4 Criadero de animales de compañía: lugar destinado para la reproducción y/o cría de estos animales con un fin de lucro. 5 Comercialización de animales de compañía: Es el intercambio que se da cuando una persona denominada comprador adquiere un animal de compañía y a cambio se entrega una cantidad de dinero pactada u otro tipo de beneficio a otra persona denominada vendedor. 6 Perro de raza pura canina. Se entiende por perro de raza pura canina aquel que: <ol style="list-style-type: none"> a) Cumple con los estándares de una raza internacionalmente reconocida por la Federación Cinológica Internacional (FCI). <p>³ Sentencia C-283/14 plantea una clara distinción entre animales silvestres y domésticos</p>	<ol style="list-style-type: none"> b) Padre y madre tienen pedigrí. c) Cumple con los aspectos fenotípicos y genotípicos de la raza. d) Se encuentra identificado y registrado en los libros genealógicos de la raza respectiva, ante la Asociación Club Canino Colombiano o, ante la Asociación Colombiana para Perros Pastores Alemanes o en alguno de los clubes especializados de raza extranjeros pertenecientes Federación Cinológica Internacional (FCI) o la Unión Mundial de Clubes de la SV (WUSV). e) Tiene pedigrí. <ol style="list-style-type: none"> 7 Asociaciones de razas puras caninas: Son todas aquellas asociaciones sin ánimo de lucro, que se dedican al mejoramiento de las razas mediante la aplicación de estándares de la FCI de cada una de ellas y que gozan de la autorización y reconocimiento internacional de la Federación Cinológica Internacional y/o de la Unión Mundial de Clubes de la SV (WUSV), y que son socias activas de las mismas o de una de ellas. Así mismo tiene el reconocimiento del Ministerio de Agricultura o de la autoridad competente y gozan de personería jurídica otorgada por dicha institución. A su vez son los únicos que llevan el libro de origen y genealógico de cada una de las razas bajo su tutela. 8 Criador de razas puras caninas. Es la persona natural o jurídica que cría y registra bajo los reglamentos y estándares de la Asociación Club Canino Colombiano y que ejerce la crianza selectiva de razas puras caninas, en estricta sujeción a los reglamentos técnicos de crianza nacionales e internacionales. 9 Reproductor de animales de compañía no seleccionada. Es la persona natural o jurídica que está inscrita o registrada en el Registro Único Nacional de Criaderos y Comercializadores de Animales de Compañía, sin raza. Esta reproducción se hace sin pertenecer ni cumplir los estándares internacionales, ni reglamentos del Club Canino Colombiano o sus clubes especializados de raza ni de la Asociación Colombiana para Perros Pastores Alemanes-APPA. <p>ARTICULO 4°. REGISTRO UNICO NACIONAL DE CRIADORES Y COMERCIALIZADORES DE ANIMALES DE COMPAÑÍA. Créase el Registro Único Nacional de Criaderos y Comercializadores de Animales de compañía, bajo</p>
<p>la coordinación del Ministerio de Salud y Protección Social, y con el apoyo del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible; en el cual, se deberán registrar todos los criaderos y establecimientos que comercialicen animales de compañía con cumplimiento de las disposiciones establecidas en la presente ley. Igualmente, el comercializador de animales de compañía, deberá estar inscrito en el Registro Único Nacional de Criaderos y Comercializadores de animales de Compañía y llevar una hoja de vida de cada uno de los animales que comercializa, en el cual como mínimo deberá constar:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Nombre y microchip de identificación del ejemplar. 2. Carné de Vacunas y desparasitaciones debidamente firmadas por el veterinario responsable. 3. Nombre y microchip de padre y madre. 4. Nombre, documento de identificación, copia del RUT, dirección y teléfono del proveedor de las especies que comercializa. 5. Nombre, documento de identificación, copia del RUT, dirección y teléfono del nuevo propietario o tenedor del animal. <p>Por otra parte, el registro de reproducción contendrá:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. El nombre de las personas naturales o jurídicas que ejerzan la reproducción no seleccionada, 2. El registro de machos y hembras reproductores con su nombre, fecha de nacimiento y su identificación con microchip o el elemento tecnológico más confiable, 3. El reporte mensual de camadas y cachorros vivos y muertos 4. La identificación de los cachorros vivos con medios técnicos como microchip o con los dispositivos que la tecnología desarrolle para tal fin, 5. El reporte de esquemas de vacunación 6. El resto de información que la alcaldía competente considere oportuna. <p>Parágrafo 1: En todo caso quedará prohibida el aprovechamiento y comercialización de fauna silvestre acorde a lo dispuesto en la Ley 1801 de 2016.</p> <p>ARTICULO 5°. CONDICIONES DE BIENESTAR ANIMAL. El gobierno a través del ministerio del Ministerio de Salud y Protección Social conjuntamente con el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible expedirán en máximo 6 meses a</p>	<p>partir de la entregada en vigencia de la presente Ley el protocolo de operación de establecimientos de cría, reproducción y comercialización de animales domésticos, el cual deberá tener como mínimo las siguientes condiciones generales:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. No deberán reproducirse animales de compañía que conlleven malformaciones, daños en la salud física de los animales o que afecten de cualquier modo su bienestar. La selección genética siempre deberá tener en cuenta la sanidad y el bienestar de los animales. 2. Los animales escogidos para ser introducidos al país deberán pasar por un proceso de adaptación a las nuevas condiciones ambientales, nutricionales y locativas. 3. Los aspectos ambientales y locativos deberán adaptarse a las especies con el fin de evitar los riesgos de heridas o de transmisión de enfermedades o parásitos a lo animales. 4. Deberá permitirse un descanso confortable de los animales que genere movimientos seguros y cómodos, incluyendo cambios en las posturas normales, así como permitir que los animales muestren un comportamiento natural. 5. El consentir el agrupamiento social de los animales favorece comportamientos sociales positivos y minimiza heridas, trastornos o miedo crónico. En el caso de animales de naturaleza solitaria como los hámsters, debe respetarse esta condición y no mantenerse en grupo. 6. Las condiciones de calidad del aire, temperatura y humedad deberán contribuir a condiciones de sanidad y bienestar animal propicias para cada especie. 7. Los animales deberán tener acceso a suficiente alimento y agua, acorde con su edad y necesidades, para evitar hambre, sed, malnutrición o deshidratación. 8. Las enfermedades y parásitos se deberán evitar y controlar, a través de buenas prácticas de manejo y atención medica veterinaria especializada. 9. Los animales con problemas graves de salud deberán aislarse y tratarse de manera rápida, o sacrificarse en condiciones adecuadas o aplicar la eutanasia, en caso de que no sea viable un tratamiento o si tiene pocas posibilidades de recuperarse.

<p>10. Cuando no se puedan evitar procedimientos dolorosos, el dolor deberá manejarse en la medida en que los métodos disponibles lo permitan.</p> <p>11. El manejo de animales deberá promover una relación positiva entre los hombres y los animales y no causar heridas, pánico, miedo constante o estrés evitable.</p> <p>12. Los propietarios y operarios cuidadores deberán contar con habilidades y conocimientos suficientes para garantizar que los animales se traten de acuerdo con estas condiciones generales.</p> <p>13. Todos los procedimientos deberán ser asesorados, orientados, vigilados, autorizados o, según corresponda, practicados, por un médico veterinario con tarjeta profesional vigente y registrado en el Consejo Profesional de Medicina Veterinaria y zootecnia de Colombia (COMVEZCOL).</p> <p>ARTICULO 6°. IDENTIFICACION ANIMALES DE COMPAÑIA. Todos los animales de compañía a partir de la fecha, en especial los perros y gatos, deberán estar identificados con microchip de quince (15) dígitos siguiendo la norma ISO/ICAR 11784/85 (o aquella que la sustituya o reemplace) y estar registrado en la plataforma del Registro Único Nacional de Criadores y Comercializadores de Animales de compañía.</p> <p>Parágrafo 1: Quienes presten el servicio de identificación con microchip tendrán la obligación de reportar mensualmente la información de los animales implantados al Ministerio de Salud y Protección Social.</p> <p>Parágrafo 2: Los centros de comercialización de animales de compañía podrán prestar el servicio de inserción del microchip de identificación acorde con el presente artículo.</p> <p>Parágrafo 3: Las entidades territoriales promoverán campañas de identificación con microchip de manera periódica. De igual manera, mediante la presente Ley se deberá dotar a la policía ambiental de lectores de microchip para el control de animales de compañía.</p> <p>ARTICULO 7°. EDAD MINIMA DE LOS ANIMALES. Los animales de compañía de los que trata la presente Ley no podrán ser comercializados antes de cumplir tres (3) meses de edad y criterios identificados en el protocolo de operación de los</p>	<p>establecimientos de cría y comercialización de animales de compañía, garantizando los procesos correspondientes a vacunación, inserción de microchip y condiciones óptimas de salud física y emocional.</p> <p>Para tal efecto, cada establecimiento de los citados en la presente ley deberá llevar un registro con los datos de cada uno de los animales que ingresan y egresan de él.</p> <p>ARTICULO 8°. PLAN DE CONTINGENCIA. Acorde a las disposiciones contenidas en el protocolo de operación de los establecimientos de cría y comercialización de animales de compañía se dispondrá de medidas del futuro de los animales para cada especie identificada que no fueron comercializados o cumplieron su etapa reproductiva</p> <p>ARTICULO 9°. OPERACIONES QUIRURGICAS. En concordancia con lo estipulado en la presente ley, queda prohibida toda operación quirúrgica practicada con el fin de modificar la apariencia de un animal de compañía, o con otros fines no terapéuticos, a excepción de los casos de necesidad médica del animal de compañía certificada por un profesional competente.</p> <p>ARTICULO 10°. REPRODUCCION Y COMERCIALIZACION DE ANIMALES. La reproducción y comercialización de animales domésticos de compañía la podrán realizar personas naturales y jurídicas legalmente constituidas para tal fin.</p> <p>ARTICULO 11°. ACTIVIDADES RECREATIVAS O PUBLICITARIAS. Queda prohibida la utilización de animales de compañía en espectáculos de circo o similares, concursos de televisión, obsequio, incentivo u oferta, premios, sorteos, rifas, actos escolares y actividades de empresas de recreación pública o privada, o en cualquier otro acto análogo.</p> <p>Parágrafo: Cualquier actividad de las enunciadas en el presente artículo acarrearán la aprehensión de los animales por parte de la autoridad administrativa o policial competente y la imposición de las multas aplicables, según la Ley 1774 de 2016.</p> <p>ARTICULO 12°. LUGARES NO AUTORIZADOS. Queda prohibida la exhibición, comercialización, compraventa, donación, permuta de animales, cualquiera sea su</p>
<p>especie, en vía o espacio público, en tiendas por departamentos, supermercados, a cualquier escala, y su venta en lugares no autorizados</p> <p>Parágrafo 1°. Los puestos existentes en las plazas de mercado, paseos comerciales, bulevares, ferias permanentes o temporales, y otros no contemplados en este Parágrafo, dedicados a la compra y venta de animales de compañía, también quedan incluidos en esta prohibición.</p> <p>Parágrafo 2°. Las actividades enunciadas sin autorización en el presente artículo acarrearán la aprehensión de los animales por parte de la autoridad administrativa o policial competente y la imposición de las multas aplicables, según la Ley 1774 de 2016.</p> <p>Parágrafo 3. Las personas naturales y/o jurídicas que se dediquen a la comercialización y cría de animales de compañía, podrán realizarlo con el permiso correspondiente en locales comerciales y centros comerciales que cumplan con las normas estipuladas en el protocolo que se expida para la realización de su actividad.</p> <p>ARTICULO 13°. EXHIBICION. Cuando se trate de establecimientos de comercio o de cualquier tipo de instalaciones en las que se pretenda comercializar con animales de compañía, éstos no deberán ser exhibidos en vitrinas, jaulas, guacales o lugares que no cuenten con espacios físicos adecuados, de conformidad con las condiciones fitosanitarias y de bienestar determinadas por la autoridad competente en cuanto a la tenencia de animales y el respeto a sus cinco libertades.</p> <p>Artículo 14°. La Asociación Canina Colombiana y sus clubes especializados, hoy Club Canino Colombiano, dado el carácter de especial conocimiento y manejo de cada raza pura canina, atenderán lo establecido en los Decretos 286 y 1025 de 1967 de modo que se garantice la existencia de las razas puras, su promoción, el control en la crianza, en la tenencia, en el registro genealógico y en la regulación del mercado de acuerdo con la reglamentación de la Asociación Canina Colombiana y de cada Asociación o Club Especializado de Raza Pura, y los estándares internacionales vigentes de la FCI y WUSV.</p> <p>Parágrafo 1°. La crianza seleccionada de razas puras caninas podrá ser ejercida por personas naturales o jurídicas afiliadas a la Asociación Canina Colombiana o alguno de sus clubes especializados de raza, o a la Asociación Colombiana Para</p>	<p>Perros Pastores Alemanes-APPA-, por sus fines de fomento, selección, preservación y mejoramiento de la raza y éstos se someterán a las disposiciones de dichas entidades, permitiéndose la reproducción y crianza de manera exclusiva entre ejemplares registrados ante la Asociación Canina Colombiana, hoy Club Canino Colombiano sus clubes especializados de Raza y la Asociación Colombiana Para Perros Pastores Alemanes-APPA-.</p> <p>Parágrafo 2°. Las condiciones de las instalaciones físicas para la crianza de razas puras caninas atenderán los reglamentos de la Asociación Club Canino Colombiano y sus clubes de raza, y las regulaciones que, al respecto, ha expedido la FCI.</p> <p>ARTÍCULO 15°. La Asociación Club Canino Colombiano, sus clubes especializados de raza y la Asociación Colombiana Para Perros Pastores Alemanes, semestralmente reportaran la información referente a registros de ejemplares, registro de montas, registro de camadas, trasposos, importaciones y exportaciones de ejemplares a las Alcaldías o autoridades competentes que se establezcan.</p> <p>ARTÍCULO 16°. La Asociación Club Canino Colombiano y sus clubes de raza y la Asociación Colombiana para Perros Pastores Alemanes-APPA-, tendrán una Dirección de Crianza y/o Comité Técnico, encargado de garantizar el buen estado de salud de los ejemplares registrados, las condiciones de crianza y el cumplimiento de las normas de crianza de la Asociación o club respectivo y reportarán semestralmente a la Alcaldía respectiva el informe de crianza o a la autoridad competente.</p> <p>ARTÍCULO 17°. La Asociación Club Canino Colombiano y sus clubes de raza y la Asociación Colombiana Para Perros Pastores Alemanes-APPA- dispondrán de un reglamento sancionatorio para aquellos criadores registrados de la raza respectiva que les permita controlar y restringir la actividad de crianza en caso de incumplimiento de las disposiciones de bienestar animal, y lo estipulado en la presente ley.</p> <p>ARTICULO 18°. El gobierno nacional a través del Ministerio de Salud y Protección Social conjuntamente con el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible deberá reglamentar todos los aspectos establecidos en la presente ley. Igualmente, podrán destinar recursos de sus presupuestos para la implementación y mantenimiento de</p>

la presente ley, y ejecutar las acciones requeridas a través de sus entidades adscritas.

ARTÍCULO 19°. A nivel territorial la Policía Nacional y las Secretarías de Gobierno y Salud, junto a las autoridades competentes, serán las encargadas de garantizar la aplicación de la presente Ley.

ARTÍCULO 20°. Del control de la población de animales de compañía. Con el fin de garantizar el bienestar de los animales de compañía, se creará el Registro Nacional de Regulación de la Población de Animales de Compañía, el cual se compondrá del Registro de Reproducción, el Registro de la Enajenación, el Registro de Animales Rescatados y el Registro de la Tenencia. Dicho registro incluirá el nombre, identificación, domicilio, y teléfono de cada uno de los actores involucrados en estos procesos de los animales de compañía.

- 1. El registro de Registro de perros rescatados incluirá:
 - a) Los datos de identificación y ubicación de la persona natural o jurídica que rescató al animal de compañía
 - b) La autoridad competente que realizó su identificación o que realizó el reconocimiento del animal de compañía
 - c) La identificación de la persona o fundación que lo adoptará de manera temporal o permanente.
- 3. El registro de enajenación o traspaso incluirá:
 - a) los datos de identificación de la persona natural o jurídica que ejerció la reproducción no seleccionada o del refugio o fundación o institución que entrega la tenencia del animal de compañía.
 - b) la identificación de los padres del animal de compañía en caso de que se tenga tal información.
 - c) el mecanismo de enajenación ya sea venta, donación, o el tipo de cesión de la tenencia o propiedad que se esté realizando.
 - d) Los datos de identificación y ubicación del tenedor y responsable del animal de compañía
- 3. El registro de tenedores de mascotas contendrá:
 - a) La identificación y ubicación de la persona natural o jurídica que asumirá el cuidado y la tenencia del animal
 - b) En caso de que se trate de un refugio este informará, cada vez que asume un nuevo animal de compañía


- I. la cantidad de animales de compañía que tiene bajo su cuidado
- II. los datos de los voluntarios que aportan actividades de cuidado de estos animales
- III. el registro de donantes y colaboradores de la institución, fundación, hogar de paso o refugio.
- IV. los datos del representante legal de la entidad, en caso de que el refugio o el hogar de paso esté constituido como fundación, asociación u otro tipo de persona jurídica.


ARTÍCULO 21°. Los entes territoriales deberán adelantar campañas que estimulen la adopción de animales de compañía sin hogar o que hayan sido rescatados por las autoridades públicas o por refugios y hogares de paso particulares, en aras de disminuir la población de animales abandonados.

También realizarán campañas permanentes en materia de protección animal y convivencia responsable con animales de compañía.

ARTÍCULO 22: VIGENCIA: La presente Ley rige a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.

Atentamente,


 Esmeralda Hernández Senadora de la República Pacto Histórico Ponente Coordinadora		

 Andrés Felipe Guerra Hoyos Senador de la República Centro Democrático Coordinador		
--	--	--

NOTAS ACLARATORIAS

NOTA ACLARATORIA AL INFORME DE PONENCIA PARA PRIMER DEBATE DEL PROYECTO DE LEY NÚMERO 92 DE 2022 SENADO

por medio de la cual se establecen las pautas de la política nacional de investigación científica, desarrollo tecnológico y producción, de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria de Colombia y se dictan otras disposiciones.

<p style="text-align: right;">Bogotá, D. C., Octubre 5 de 2022</p> <p>NOTA ACLARATORIA AL INFORME DE PONENCIA PARA PRIMER DEBATE DEL PROYECTO DE LEY No. 092 DE 2022 SENADO <i>"POR MEDIO DE LA CUAL SE ESTABLECEN LAS PAUTAS DE LA POLÍTICA NACIONAL DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA, DESARROLLO TECNOLÓGICO Y PRODUCCIÓN, DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA PARA LA AUTONOMÍA SANITARIA DE COLOMBIA Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES"</i></p> <p>Honorable Senador CARLOS ANDRES TRUJILLO GONZALEZ Presidente Comisión Sexta Constitucional Permanente</p> <p>Asunto: Enmienda a la ponencia presentada para primer debate del Proyecto de ley No. 092 de 2022 Senado "Por medio de la cual se establecen las pautas de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico y Producción, de la industria Farmacéutica para la autonomía sanitaria de Colombia y se dictan otras disposiciones"</p> <p>Respetado Presidente</p> <p>De manera atenta, me permito solicitar se publique nuevamente la ponencia para primer debate del Proyecto de Ley No. 092 de 2022 Senado <i>"Por medio de la cual se establecen las pautas de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico y Producción, de la industria Farmacéutica para la autonomía sanitaria de Colombia y se dictan otras disposiciones"</i>, en razón a que con posterioridad a la radicación del informe de ponencia para primer debate, se observó un error en la proposición final con que termina este informe, y que hoy se presenta corregido en este documento enmienda, de acuerdo con lo contemplado en los artículos 160 y 162 de la Ley 5ta de 1992.</p> <p>Cordialmente,</p>  <p>PEDRO HERNANDO FLÓREZ PORRAS Senador de la República</p>	<p style="text-align: center;">INFORME DE PONENCIA PARA PRIMER DEBATE DEL PROYECTO DE LEY No. 092 DE 2022 <i>"Por medio de la cual se establecen las pautas de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico y Producción, de la industria Farmacéutica para la autonomía sanitaria de Colombia y se dictan otras disposiciones"</i>.</p> <p>1. ANTECEDENTES El presente Proyecto de Ley fue radicado ante la Secretaría General del Senado de la Republica el día 3 de agosto de 2022 por el honorable senador Pedro Hernando Flórez Porras, de autoría del mismo y la honorable representante a la cámara Jennifer Pedraza Sandoval.</p> <p>El proyecto de ley fue repartido a la Comisión Sexta Constitucional Permanente del Senado para rendir primer debate en senado en el cual se asignó como ponente a su autor el Honorable Senador Pedro Hernando Flórez Porras.</p> <p>2. OBJETO 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.</p> <p>3. EXPOSICION DE MOTIVOS En la actualidad Colombia es muy dependiente de la importación de un número significativo de medicamentos, aproximadamente siete de cada diez medicamentos son importados, 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</p>
<p>desafíos a la salud pública, haciendo uso de capacidades propias de fabricación de vacunas y otras tecnologías sanitarias, de hecho, la producción de medicamentos en el país solía ser 70% local y solo 30% era importado. 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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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 descortado 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.</p> <p>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</p>	<p>acontecimientos inciertos que amenazan la salud, la vida y la estabilidad del Estado y sus instituciones. Una condición, sin duda, lamentable y triste.</p> <p>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.</p> <p>4. MARCO NORMATIVO</p> <p>Marco constitucional El presente proyecto de ley halla sustento, además, en las siguientes disposiciones constitucionales:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 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. b) 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. c) Artículo 11. El derecho a la vida es inviolable. No habrá pena de muerte. d) 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 (...).

<p>e) Artículo 61. El Estado protegerá la propiedad intelectual por el tiempo y mediante las formalidades que establezca la ley.</p> <p>f) 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.</p> <p>g) 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.</p> <p>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:</p> <p>a) Decreto - Ley 2162 de 2021: Por medio de la cual se crea el Ministerio de Ciencia Tecnología e Innovación.</p> <p>b) 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.</p> <p>c) 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. • Difusión científica y tecnológica, esto es, información, publicación, divulgación 	<p>y asesoría en ciencia y tecnología.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. • 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. • Transferencia tecnológica que comprende la negociación, apropiación, desagregación, asimilación, adaptación y aplicación de nuevas tecnologías nacionales o extranjeras. • Cooperación científica y tecnológica nacional e internacional <p>d) 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. • Incorporar la investigación científica, el desarrollo tecnológico y la innovación los procesos productivos, para incrementar la productividad y la competitividad que requiere el aparato productivo nacional. • 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. • Integrar esfuerzos de los diversos sectores y actores para impulsar áreas de conocimiento estratégicas para el desarrollo del país. • 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:
<ul style="list-style-type: none"> ○ 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. ○ 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. ○ 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. <ul style="list-style-type: none"> • Establece, además, como actividades de los actores del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación, las siguientes: <ol style="list-style-type: none"> 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 	<p>tecnología y la innovación, en las instituciones, sectores y regiones de la sociedad colombiana.</p> <p>7. Articular la oferta y demanda de conocimiento colombiano para responder a los retos del país.</p> <p>e) 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.</p> <p>De manera complementaria a todo lo anterior, se destacan las siguientes normas de rango legal propias del Sector Salud:</p> <p>f) 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.</p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Disponibilidad. El Estado deberá garantizar la existencia de servicios y tecnologías e instituciones de salud, así como de programas de salud y personal

<p>médico y profesional competente;</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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; 	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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”.</p> <p>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.</p> <p>Finalmente, cabe mencionar, las disposiciones de propiedad intelectual, hoy vigentes en Colombia, tal como son igualmente establecidas en el CONPES 4062 el cual enmarca la Política Nacional de Propiedad Intelectual como herramienta clave para incentivar la innovación y la creatividad y propiciar aumentos de productividad. Este documento tiene como objetivo consolidar la generación y gestión de la propiedad intelectual y su aprovechamiento como herramienta para incentivar la creación, innovación, transferencia de conocimiento y generar aumentos en la productividad.</p> <p>Normatividad Internacional:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sistema multilateral de propiedad intelectual: <ul style="list-style-type: none"> ◦ Convenio de la Organización Mundial para la Propiedad Intelectual (OMPI, 2021) (OMPI, 1967) ◦ Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial, como parte contratante desde 1996, aprobado mediante Ley 178 de 1994.
<ul style="list-style-type: none"> ◦ Acuerdo Internacional sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), anexo 1C del Acuerdo que establece la Organización Mundial del Comercio (OMC), desde 1995. • Decisión Andina 486 de 2000 de la CAN, establece el régimen aplicable para Colombia en materia de Propiedad Industrial. • Decisión Andina 689 de 2008 la cual adecua determinados artículos de la decisión 486 para permitir el desarrollo y profundización de la propiedad Industrial dentro de la normativa interna de sus países miembros. • Decisión Andina 351 de 1993 que contiene el régimen común sobre Derecho de Autor y Conexos. • Decisión Andina 391 de 1996 la cual contiene el régimen común sobre acceso a recursos genéticos. <p>Marco Jurisprudencial</p> <p>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.</p> <p>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 fundamental a la salud a quienes no tienen capacidad de pago y requieren la atención en salud.</p> <p>5. CONSIDERACIONES DEL PONENTE</p> <p>De acuerdo con la Encuesta Nacional de Salud, el 34% de los colombianos no recibe los medicamentos prescritos. Además, desde 1999 el país no produce vacunas; y, menos del 1% del PIB se destina al sector de ciencia y tecnología en la innovación y creación de medicamentos. A lo anterior podemos agregar que actualmente el mundo está viviendo un fenómeno de desabastecimiento de medicamentos, se evidencia escasez global de materias primas, no hay empaques o envases de producto terminado.</p> <p>De igual manera, la pandemia por COVID-19 evidenció la urgencia de potencializar la capacidad del país para dar una respuesta ágil y oportuna a las necesidades de medicamentos y vacunas que</p>	<p> puedan surgir a raíz de actuales y futuras enfermedades, es de vital importancia que se desarrolle la industria farmacéutica del país de inmediato, para estar preparados para el futuro.</p> <p>Es por lo anterior que los dos pilares fundamentales que avivan la absoluta pertinencia de este proyecto de ley son necesidad y urgencia, el reconocimiento del sector industrial farmacéutico como de carácter estratégico y desarrollo tecnológico y productivo de este sector son indispensables para la disponibilidad oportuna de medicamentos seguros, eficaces y de calidad.</p> <p>Este proyecto de ley va encaminado a la construcción de un país con tecnología sanitaria imprescindible para garantizar la vida, la salud y el bienestar de la población y para poder hacer frente a actuales y futuras calamidades sanitarias, esto implica, que el estado debe fomentar avance en investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción nacional, y así poder alcanzar una estable y duradera autonomía sanitaria.</p> <p>Hoy en día, encaminar al país hacia una verdadera autonomía sanitaria es más necesaria que nunca, Colombia debe poder responder a problemas de desabastecimiento en productos de salud, debe contar con las herramientas para, progresivamente seguir desarrollando esta industria, que los últimos años han demostrado es sumamente importante para combatir amenazas que, eventualmente podría incluso llegar a acabar con la humanidad. Esta autonomía sanitaria que esperamos alcanzar, se traduce en la posibilidad de contar siempre con disponibilidad de medicamentos, vacunas, principios activos, productos biológicos y otros elementos para garantizar el derecho fundamental a la vida y a la salud de los colombianos.</p> <p>Concepto Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos</p> <p>Es evidente que Colombia es dependiente de la importación de un número significativo de medicamentos y de insumos para su elaboración, y que en la actualidad en el territorio nacional se presentan problemas de abastecimiento farmacéutico, que es esencial para que se le cumpla a la sociedad colombiana con su derecho fundamental a la salud; esta problemática tiene consecuencias sanitarias que se agudizan en el contexto actual de desindustrialización nacional, de cambio climático y de disrupciones tecnológicas de alcance internacional.</p> <p>De otro lado, ante la pandemia por SARS CoV-2/COVID-19, quedo demostrada la vulnerabilidad macroeconómica que Colombia presenta ante emergencias sanitarias, esta dependencia hace vulnerable a la sociedad colombiana, por tanto, es necesaria la articulación de esfuerzos entre diversos sectores sociales para construir una agenda de política pública y la urgencia por parte del gobierno de considerar al sector farmacéutico como un sector estratégico.</p> <p>Dicha agenda de ser enfocada en la creación de condiciones para fortalecer las capacidades científicas, tecnológicas e industriales del país en materia farmacéutica que constituyan genuinos avances hacia la <i>autonomía sanitaria</i> del país, entendida esta como la capacidad de adaptarse a la interrupción, o al cambio abrupto en las condiciones de abastecimiento, de la cadena global de valor de la salud. Tal capacidad de adaptación, la llamada “resiliencia productiva”, difícilmente</p>

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. (Cepal, 2020)

El que Colombia cuente con una "Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico, Innovación y Producción, de la Industria Farmacéutica" es conveniente en tanto propicia que el país disminuya su vulnerabilidad y dependencia en salud y en tanto genera fortalezas nacionales en bien de su desarrollo socioeconómico sostenible, ante lo cual procede declarar al sector farmacéutico como de carácter estratégico para el país.

6. CONFLICTO DE INTERESES

Como ponente considero que difícilmente puede generarse un conflicto de interés en la participación legislativa de este proyecto por cuanto sus disposiciones son de carácter general y no están dirigidas a beneficiar, alterar, afectar, favorecer o perjudicar situaciones particulares y concretas.

Todo impedimento que se presente en el curso del trámite legislativo deberá tener la virtualidad de poner en evidencia la alteración o beneficio a favor o en contra del congresista o de sus parientes dentro de los grados previstos por la norma, de manera particular, actual y directa.

7. PLIEGO DE MODIFICACIONES

Texto Radicado	Texto Propuesto Primer debate	Motivo Modificación
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 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.	Corrección de redacción.
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	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 y fitoterapéuticas—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	Modificado por concepto de Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación y concepto de Superintendencia de Industria y Comercio

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 similitud 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	terapéuticos, que permite mejorar el uso adecuado de éstos. e) Derechos de Propiedad Intelectual. son aquellos que se confieren a las personas, naturales o jurídicas, sobre las creaciones de su mente. Suelen dar al creador derechos exclusivos sobre derechos exclusivos sobre una invención, sobre la utilización de una obra artística o literaria, sobre un signo distintivo, sobre un diseño industrial o una indicación geográfica, 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 similitud 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.	
--	--	--

bioterpéutico de referencia (PBR) autorizado previamente. i) Principio activo. Compuesto o mezcla de compuestos que tiene una acción farmacológica. j) 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	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 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	
---	--	--

<p>aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	<p>medicamentos, cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	<p>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.</p> <p><u>Parágrafo 1.</u> El Gobierno nacional a través del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, el Ministerio de Salud y Protección Social y el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, diseñará la Política Nacional de la que trata la presente ley en un plazo no mayor a 1 año, contado a partir de su aprobación.</p> <p><u>Parágrafo 2.</u> Esta Política Nacional deberá ser diseñada en articulación con la academia, la industria farmacéutica y la sociedad civil siguiendo los lineamientos planteados en la presente ley.</p> <p>Artículo 5. Objetivo general de la Política nacional de investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción, de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria. Promover y fortalecer, 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</p>	<p>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.</p> <p>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:</p> <p>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.</p> <p>b) Construir capacidades nacionales en investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación en el campo farmacéutico</p> <p>c) Incrementar la producción científica nacional de alto impacto social.</p> <p>d) Estimular la generación, crecimiento y permanencia de una industria farmacéutica colombiana intensiva en investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación.</p> <p>e) Propiciar en Colombia resiliencia ante eventuales interrupciones de las cadenas de abastecimiento de bienes esenciales de salud pública.</p> <p>f) Propiciar mayor financiación de la investigación científica farmacéutica, incluyendo la investigación clínica.</p> <p>g) Adecuar el sistema existente de Ciencia, Tecnología e innovación para una mejor formulación de planes que definan prioridades y programas específicos.</p>
	<p>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.</p> <p>p) Tecnología Sanitaria. medicamentos, dispositivos y procedimientos médicos y quirúrgicos usados en la atención médica, así como a los sistemas de organización, administración y soporte dentro de los cuales se proporciona dicha atención.</p> <p>q) Profesional Químico Farmacéutico: Es el profesional de la salud que participa en todo el proceso de diseño, producción, fabricación y hasta retiro del mercado, de medicamentos, cosméticos y otras preparaciones farmacéuticas que incidan en la salud individual y colectiva, con la calidad necesaria para garantizar la efectividad y seguridad de dichos productos.</p>	<p>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</p>	<p>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 Promover y Fortalecer la investigación científica, el desarrollo tecnológico, la innovación y la producción, que permitan asegurar la disponibilidad de medicamentos, principios</p>

<p>h) Fortalecer la formación especializada de talento humano en relación con la cadena productiva de productos farmacéuticos.</p> <p>i) Fortalecer ambientes propicios para la innovación en Colombia en relación con el ámbito farmacéutico.</p> <p>j) Reconocer al sector industrial farmacéutico como de carácter estratégico para la autonomía sanitaria de Colombia.</p> <p>k) Generar mecanismos para la construcción de agenda nacional de autonomía sanitaria, creando vínculos funcionales entre Estado, Academia, Industria y Sociedad Civil.</p> <p>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.</p> <p>m) Propender por la disponibilidad de principios activos, materias primas u otros insumos necesarios y equipos de procesamiento.</p> <p>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.</p> <p>o) Fortalecer mecanismos nacionales de gestión del conocimiento en el ámbito farmacéutico considerando lo relacionado con transferencia,</p>	<p>h) Fortalecer la formación especializada y propender por su inclusión en la industria, del talento humano en relación con la cadena productiva de productos farmacéuticos.</p> <p>i) Fortalecer ambientes propicios para la innovación en Colombia en relación con el ámbito farmacéutico.</p> <p>j) Reconocer al sector industrial farmacéutico como de carácter estratégico para la autonomía sanitaria de Colombia.</p> <p>k) Generar mecanismos para la construcción de agenda nacional de autonomía sanitaria, creando vínculos funcionales entre Estado, Academia, Industria y Sociedad Civil.</p> <p>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.</p> <p>m) Propender por la disponibilidad de principios activos, materias primas u otros insumos necesarios y equipos de procesamiento.</p> <p>n) 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. Además de los beneficios tributarios establecidos para ciencia, tecnología e innovación en la Ley 1955 de 2019.</p> <p>o) Fortalecer mecanismos nacionales de gestión del conocimiento en el ámbito farmacéutico considerando lo</p>		<p>apropiación y generación de conocimiento.</p> <p>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</p> <p>q) Contribuir a la promoción del uso adecuado de medicamentos.</p> <p>r) Fomentar la investigación científica de productos Fitoterapéuticos, dentro del territorio nacional.</p> <p>s) Facilitar el trabajo intersectorial para el desarrollo de la industria farmacéutica nacional.</p>	<p>relacionado con transferencia, apropiación y generación de conocimiento.</p> <p>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.</p> <p>q) Fomentar la cultura del uso adecuado de medicamentos.</p> <p>r) Fomentar la investigación científica de productos Fitoterapéuticos, dentro del territorio nacional.</p> <p>s) Facilitar el trabajo intersectorial para el desarrollo de la industria farmacéutica nacional.</p> <p><u>t) Alcanzar una efectiva articulación entre sectores para lograr la continuidad y sostenibilidad en el tiempo de la industria farmacéutica en Colombia.</u></p>	
<p>f) Incentivos a la producción de medicamentos biológicos y otros de alta tecnología</p> <p>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.</p>	<p>f) Incentivos a la producción de medicamentos biológicos y otros de alta tecnología</p>		<p>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.</p>	<p>facilitará la consolidación de vínculos con entidades públicas, privadas, académicas 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, Tecnología e Innovación, 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.</p>	
<p>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</p>	<p>Artículo 9. Agenda Nacional de Autonomía Sanitaria. El Gobierno nacional a través del Ministerio de Salud y Protección Social, Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación y otras instancias que apliquen, en articulación con la academia, la industria farmacéutica, y la sociedad civil, desarrollará la Agenda Nacional de Autonomía Sanitaria, donde se establezcan las iniciativas de corto, mediano y largo plazo que contribuyan a aumentar la productividad y disponibilidad de medicamentos, materias primas farmacéuticas y tecnologías sanitarias, de acuerdo con las necesidades del país.</p>	<p>Incluido a recomendación de lo establecido en concepto de Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación.</p>	<p>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</p>	<p>Artículo 11. 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</p>	<p>Modificado número del artículo por inclusión de un artículo nuevo. Corrección de errores de redacción.</p>

<p>mecanismos que favorezcan transferencia tecnológica y fabricación de medicamentos necesarios para la salud pública con énfasis en los medicamentos esenciales.</p>	<p>mecanismos que favorezcan transferencia tecnológica y fabricación de medicamentos necesarios para la salud pública con énfasis en los medicamentos esenciales.</p>		<p>desatendidas de interés en salud pública, especialmente de aquellas enfermedades infecciosas desatendidas o transmitidas por vectores.</p>	<p>enfermedades desatendidas de interés en salud pública, especialmente de aquellas enfermedades infecciosas desatendidas o transmitidas por vectores.</p>	
<p>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.</p>	<p>Artículo 12. 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.</p>	<p>Modificado número del artículo por inclusión de un artículo nuevo.</p>	<p>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.</p>	<p>Artículo 15. 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.</p>	<p>Modificado número del artículo por inclusión de un artículo nuevo.</p>
<p>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.</p>	<p>Artículo 13. 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.</p>	<p>Modificado número del artículo por inclusión de un artículo nuevo.</p>	<p>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. 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.</p>	<p>Artículo 16. 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 de investigación podrán estar conformados por Centros Institutos de Investigación, Centros de Desarrollo Tecnológico, Centros de Innovación y Productividad, Unidades de I+D+i, Centros de Ciencia, y demás actores reconocidos por el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación. El gobierno nacional generará las</p>	<p>Modificado por concepto de Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación.</p>
<p>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</p>	<p>Artículo 14. Atención de 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</p>	<p>Modificada redacción y número del artículo por inclusión de un artículo nuevo.</p>	<p>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.</p>	<p>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.</p>	
<p>regulaciones necesarias para promover y facilitar la formación de tales ecosistemas y su participación en la industria farmacéutica. Parágrafo 2. Estos Ecosistemas de Investigación, deberán, adicionalmente, incluir empresas tipo spin-off creadas por parte de Instituciones de Educación Superior, esto en aras de fortalecer su capacidad de investigación, desarrollo tecnológico, innovación y producción, como parte fundamental de la industria farmacéutica en el país.</p>	<p>regulaciones necesarias para promover y facilitar la formación de tales ecosistemas y su participación en la industria farmacéutica. Parágrafo 2. Estos Ecosistemas de Investigación, deberán, adicionalmente, incluir empresas tipo spin-off creadas por parte de Instituciones de Educación Superior, esto en aras de fortalecer su capacidad de investigación, desarrollo tecnológico, innovación y producción, como parte fundamental de la industria farmacéutica en el país.</p>	<p>Modificado por concepto de Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación.</p>	<p>Artículo 18. 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</p>	<p>Artículo 19. 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</p>	<p>Modificado número del artículo por inclusión de un artículo nuevo.</p>
<p>Artículo 16. 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.</p>	<p>Artículo 17. El Ministerio de Educación Nacional en conjunto con el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación y el Ministerio de Salud y Protección Social, 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.</p>	<p>Modificado número del artículo por inclusión de un artículo nuevo.</p>	<p>Artículo 18. 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</p>	<p>Artículo 19. 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</p>	<p>Modificado número del artículo por inclusión de un artículo nuevo.</p>
<p>Artículo 17. 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</p>	<p>Artículo 18. 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</p>	<p>Modificado número del artículo por inclusión de un artículo nuevo.</p>	<p>Artículo 18. 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</p>	<p>Artículo 19. 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</p>	<p>Modificado número del artículo por inclusión de un artículo nuevo.</p>

<p>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.</p>	<p>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.</p>	
	<p>Artículo 20. Plan de Calidad en los procesos técnicos de producción. Con el Objetivo de promover la disponibilidad de medicamentos seguros, eficaces y de calidad, los procesos técnicos de producción y fabricación de medicamentos, fitoterapéuticos y cualquier preparación farmacéutica cuya finalidad sea la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad, deberán ser dirigidos por un profesional Químico Farmacéutico, que cumpla con la formación y las competencias requeridas.</p>	<p>Incluido a recomendación de lo establecido en concepto de Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación.</p>
<p>Artículo 19. 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,</p>	<p>Artículo 21. 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,</p>	<p>Modificado número del artículo por inclusión de un artículo nuevo</p>

<p>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.</p>	<p>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.</p>	
<p>Artículo 20. 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.</p>	<p>Artículo 22. 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.</p>	<p>Modificado número del artículo por inclusión de un artículo nuevo</p>
<p>Artículo 21. Vigencia y derogatorias. La presente Ley rige a partir de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.</p>	<p>Artículo 23. Vigencia y derogatorias. La presente Ley rige a partir de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.</p>	<p>Modificado número del artículo por inclusión de un artículo nuevo</p>

8. PROPOSICIÓN

Por las anteriores consideraciones, solicitamos a los Senadores de la Comisión Sexta Constitucional Permanente del Senado de la República dar Primer Debate al Proyecto de Ley No. 092 de 2022 Senado. "Por medio de la cual se establecen las pautas de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico y Producción, de la industria Farmacéutica para la autonomía sanitaria de Colombia y se dictan otras disposiciones" conforme al pliego de modificaciones.

Cordialmente,



PEDRO HERNANDO FLOREZ PORRAS
Senador de la República

9. Texto propuesto para primer debate al Proyecto de Ley No. 092 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.
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, 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 y fitoterapéuticas.
- c) **Producción local.** Manufactura de productos farmacéuticos en el territorio nacional.

<p>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.</p> <p>e) Derechos de Propiedad Intelectual. son aquellos que se confieren a las personas, naturales o jurídicas, sobre las creaciones de su mente. Suelen dar al creador derechos exclusivos sobre derechos exclusivos sobre una invención, sobre la utilización de una obra artística o literaria, sobre un signo distintivo, sobre un diseño industrial o una indicación geográfica, por un plazo determinado.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>h) Producto biológico similar. Producto bioterapéutico similar en términos de calidad, seguridad y eficacia a un producto bioterapéutico de referencia (PBR) autorizado previamente.</p> <p>i) Principio activo. Compuesto o mezcla de compuestos que tiene una acción farmacológica.</p> <p>j) 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.</p> <p>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, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar y/o expender los medicamentos,</p>	<p>cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico.</p> <p>l) Producto fitoterapéutico. Es el producto medicinal empacado 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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>p) Tecnología Sanitaria. medicamentos, dispositivos y procedimientos médicos y quirúrgicos usados en la atención médica, así como a los sistemas de organización, administración y soporte dentro de los cuales se proporciona dicha atención.</p> <p>q) Profesional Químico Farmacéutico: Es el profesional de la salud que participa en todo el proceso de diseño, producción, fabricación y hasta retiro del mercado, de medicamentos, cosméticos y otras preparaciones farmacéuticas que incidan en la salud individual y colectiva, con la calidad necesaria para garantizar la efectividad y seguridad de dichos productos.</p> <p style="text-align: center;">TÍTULO II. PAUTAS DE LA POLÍTICA NACIONAL DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA, DESARROLLO TECNOLÓGICO, INNOVACIÓN Y PRODUCCIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA PARA LA AUTONOMÍA SANITARIA</p>
<p>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 Promover y Fortalecer 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.</p> <p>Parágrafo 1. El Gobierno nacional a través del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, el Ministerio de Salud y Protección Social y El Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, diseñara la Política Nacional de la que trata la presente ley en un plazo no mayor a 1 año, contado a partir de su aprobación.</p> <p>Parágrafo 2. Esta Política Nacional deberá ser diseñada en articulación con la academia, la industria farmacéutica y la sociedad civil siguiendo los lineamientos planteados en la presente ley.</p> <p>Artículo 5. Objetivo general de la Política nacional de investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción, de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria. Promover y fortalecer, 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.</p> <p>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:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. Promover y Fortalecer las capacidades nacionales en investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación en el campo farmacéutico. Incrementar la producción científica nacional de alto impacto social. Estimular la generación, crecimiento y permanencia de una industria farmacéutica colombiana intensiva en investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación. 	<ol style="list-style-type: none"> Propiciar en Colombia resiliencia ante eventuales interrupciones de las cadenas de abastecimiento de bienes esenciales de salud pública. Propiciar mayor financiación de la investigación científica farmacéutica, incluyendo la investigación clínica. Adecuar el sistema existente de Ciencia, Tecnología e innovación para una mejor formulación de planes que definan prioridades y programas específicos. Fortalecer la formación especializada y propender por su inclusión en la industria, del talento humano en relación con la cadena productiva de productos farmacéuticos. Fortalecer ambientes propicios para la innovación en Colombia en relación con el ámbito farmacéutico. Reconocer al sector industrial farmacéutico como de carácter estratégico para la autonomía sanitaria de Colombia. Generar mecanismos para la construcción de agenda nacional de autonomía sanitaria, creando vínculos funcionales entre Estado, Academia, Industria y Sociedad Civil. 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. Propender por la disponibilidad de principios activos, materias primas u otros insumos necesarios y equipos de procesamiento. 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, además de los beneficios tributarios establecidos para ciencia, tecnología e innovación en la Ley 1955 de 2019. Fortalecer mecanismos nacionales de gestión del conocimiento en el ámbito farmacéutico considerando lo relacionado con transferencia, apropiación y generación de conocimiento. 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. Fomentar la cultura del uso adecuado de medicamentos. Fomentar la investigación científica de productos Fitoterapéuticos, dentro del territorio nacional. Facilitar el trabajo intersectorial para el desarrollo de la industria farmacéutica nacional. Alcanzar una efectiva articulación entre sectores para lograr la continuidad y sostenibilidad en el tiempo de la industria farmacéutica en Colombia.

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:

- Producción de materias primas farmacéuticas y medicamentos
- Preparación ante emergencias
- Estímulo de la Ciencia Tecnología e Innovación
- Fortalecimiento e Inclusión del Talento Humano
- Disposiciones de Propiedad Intelectual
- 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.

Artículo 9. Agenda Nacional de Autonomía Sanitaria. El Gobierno nacional a través del Ministerio de Salud y Protección Social, Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación y otras instancias que apliquen, en articulación con la academia, la industria farmacéutica, y la sociedad civil, desarrollará la Agenda Nacional de Autonomía Sanitaria, donde se establezcan las iniciativas de corto, mediano y largo plazo que contribuyan a aumentar la productividad y disponibilidad de medicamentos, materias primas farmacéuticas y tecnologías sanitarias, de acuerdo con las necesidades del país.

**TÍTULO III.
COOPERACIÓN INTERNACIONAL Y TRANSFERENCIA DE
TECNOLOGÍA**

Artículo 10. 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, Tecnología e Innovación, y otras instancias que apliquen, facilitará la consolidación de vínculos con entidades públicas, privadas, académicos 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, Tecnología e Innovación, 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

Colombia avance de manera continua en la inserción global y regional en cadenas de abastecimiento del sector farmacéutico promoviendo ventajas competitivas del país.

Artículo 16. 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 de investigación, podrán estar conformados por Centros Institutos de Investigación, Centros de Desarrollo Tecnológico, Centros de Innovación y Productividad, Unidades de I+D+i, Centros de Ciencia, y demás actores reconocidos por el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación. El gobierno nacional generará las regulaciones necesarias para promover y facilitar la formación de tales ecosistemas y su participación en la industria farmacéutica.

Parágrafo 2. Estos Ecosistemas de Investigación, deberán, adicionalmente, incluir empresas tipo spin-off creadas por parte de Instituciones de Educación Superior, esto en aras de fortalecer su capacidad de investigación, desarrollo tecnológico, innovación y producción, como parte fundamental de la industria farmacéutica en el país.

**TÍTULO V.
TALENTO HUMANO Y FORTALECIMIENTO DE INSTITUCIONALIDAD
SANITARIA NACIONAL**

Artículo 17. El Ministerio de Educación Nacional en conjunto con el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación y el Ministerio de Salud y Protección Social, 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 18. 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

pública, a la cooperación científica y al mutuo fortalecimiento de la capacidad de investigación, desarrollo tecnológico, innovación y producción en materia farmacéutica.

Artículo 11. Cooperación internacional para el fortalecimiento de la capacidad industrial. El Gobierno nacional a través del Ministerio de Relaciones Exteriores, Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, 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 12. 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 IV.
INSTRUMENTOS TRIBUTARIOS, ARANCELARIOS, ADUANEROS Y
CONEXOS**

Artículo 13. 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 14. Atención de 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 15. A instancias del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y el Ministerio de Relaciones Exteriores y otras instancias gubernamentales que apliquen, se fomentará que

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 19. 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.

Artículo 20. Plan de Calidad en los procesos técnicos de producción. Con el Objetivo de promover la disponibilidad de medicamentos seguros, eficaces y de calidad, los procesos técnicos de producción y fabricación de medicamentos, fitoterapéuticos y cualquier preparación farmacéutica cuya finalidad sea la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad, deberán ser dirigidos por un profesional Químico Farmacéutico, que cumpla con la formación y las competencias requeridas.

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

Artículo 21. 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.

CONTENIDO

Gaceta número 1201 - miércoles 5 de octubre de 2022

SENADO DE LA REPÚBLICA

Págs.

PONENCIAS

Informe de ponencia para primer debate y texto propuesto al proyecto de ley número 74 de 2022 Senado, por el cual se regulan las condiciones de bienestar animal en la reproducción, cría y comercialización de animales de compañía, en el territorio colombiano.....	1
--	---

NOTAS ACLARATORIAS

Nota aclaratoria al informe de ponencia para primer debate del proyecto de ley número 92 de 2022 Senado, por medio de la cual se establecen las pautas de la política nacional de investigación científica, desarrollo tecnológico y producción, de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria de Colombia y se dictan otras disposiciones.....	12
--	----

IMPRENTA NACIONAL DE COLOMBIA - 2022

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 VII.
FINANCIACION Y VIGENCIA**

Artículo 22. 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 23. 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