



# GACETA DEL CONGRESO

SENADO Y CÁMARA

(Artículo 36, Ley 5ª de 1992)

IMPRENTA NACIONAL DE COLOMBIA

www.imprenta.gov.co

ISSN 0123 - 9066

AÑO XXXI - N° 1611

Bogotá, D. C., miércoles, 7 de diciembre de 2022

EDICIÓN DE 6 PÁGINAS

DIRECTORES:

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

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

RAMA LEGISLATIVA DEL PODER PÚBLICO

## SENADO DE LA REPÚBLICA

### CONCEPTOS JURÍDICOS

#### CONCEPTO JURÍDICO MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL 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, innovación y producción de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria de Colombia y se dictan otras disposiciones.*



\*202211402269531\*

Al contestar por favor cite estos datos:  
Radicado No.: 202211402269531  
Fecha: 10-11-2022  
Página 1 de 21

Bogotá D.C.,

Doctor  
**JORGE ELIÉCER LAVERDE VARGAS**  
Comisión Sexta Constitucional  
Senado de la República  
Carrera 7ª N° 8 – 68  
Bogotá D.C.

**ASUNTO:** Concepto sobre el **PL 092/22 (S)** “*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*”.

Cordial saludo,

Teniendo en cuenta que la iniciativa de la referencia está pendiente de surtir debate en esa Corporación, con fundamento en el texto publicado en la Gaceta del Congreso N° 1201 de 2022, se emite concepto institucional desde la perspectiva del Sector Salud y Protección Social. Lo anterior, en ejercicio de las competencias constitucionales y legales previstas en el inciso 2° del artículo 208 de la Constitución Política y el numeral 3° del artículo 59 de la Ley 489 de 1998, de conformidad con el siguiente orden:

#### 1. CONTENIDO

La propuesta busca:

[...] 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 [...]<sup>1</sup>.

Bajo esta perspectiva, se estructuran los demás preceptos que hacen parte del proyecto de ley en siete (7) títulos.

#### 2. CONSIDERACIONES

De forma general, se estima que este proyecto de ley tiene un objeto importante para el desarrollo del plan de gobierno actual. No obstante, el mismo requiere correcciones de fondo y de forma para que guarde coherencia con lo que se pretende plantear, por lo que se requieren modificaciones y ajustes de algunos de los artículos. De similar modo, se considera que hay aspectos que lo tornan inconveniente si no se realiza una reestructuración y redireccionamiento de acuerdo con las observaciones que se sugieren en el concepto que se emite a continuación.

##### 2.1. Marco de referencia

La iniciativa, en concordancia con la exposición de motivos, se orienta a 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, en el marco de los principios y elementos del derecho fundamental de Salud de conformidad con la Ley 1751 de 2015. Cabe señalar que en virtud de lo dispuesto en los artículos 22 y 23 de dicha ley, el sector farmacéutico tiene carácter estratégico para el país. Específicamente, la propuesta va en línea con el mencionado artículo 22 que determina como obligación del Estado establecer:

[...] una política de Innovación, Ciencia y Tecnológica 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.

Adicionalmente, en el artículo 23 de la señalada Ley Estatutaria en Salud se estipula que el Gobierno Nacional establecerá una política farmacéutica nacional programática e integral en la que se identifiquen las estrategias, prioridades, mecanismos de financiación, adquisición, almacenamiento, producción, compra y distribución de los insumos, tecnologías y medicamentos, basadas en criterios de necesidad, calidad, costo efectividad, suficiencia y oportunidad. Estos dos preceptos están estrechamente asociadas con los elementos disponibilidad y accesibilidad del derecho, contenidos en el

<p>artículo 6°, primer inciso, de la citada ley. En concreto, la disponibilidad implica la obligación del Estado de “garantizar la existencia de servicios y tecnologías en salud [...]”.</p> <p>Se trata, entonces, de propiciar espacios para incentivar la investigación y generación de nuevos conocimientos en salud que se materialicen en medicamentos, dispositivos médicos y otras tecnologías, procedimientos, tratamientos que de una parte, permitan satisfacer las necesidades de la población en forma integral y de alta calidad y de otra reducir los costos de operación del sector. Sin duda que la situación mundial actual plantea un reto para Colombia frente al desabastecimiento de medicamentos esenciales y el bajo desarrollo local de las diferentes tecnologías sanitarias relacionado con enfermedades desatendidas, problemáticas fueron identificadas durante la pandemia generada por COVID-19.</p> <p>Adicionalmente, el proyecto contempla aspectos de Política farmacéutica y, en este sentido, es necesario señalar que artículo 86 de la Ley 1438 estableció que este Ministerio deberá definir</p> <p>[...] la política farmacéutica, de insumos y dispositivos médicos a nivel nacional y en su implementación, establecerá y desarrollará mecanismos y estrategias dirigidas a optimizar la utilización de medicamentos, insumos y dispositivos, a evitar las inequidades en el acceso y asegurar la calidad de los mismos, en el marco del Sistema General de Seguridad Social en Salud.</p> <p>No obstante, se percibe con preocupación que el proyecto asigna a los Ministerios de Ciencia, Tecnología e Innovación, Salud y Protección Social y Comercio, Industria y Turismo el diseño de la política en articulación con la academia, la industria farmacéutica y la sociedad civil, atendiendo los lineamientos esgrimidos en la norma proyectada (art. 6°). Este mandato, dado el alcance del objetivo general y los objetivos específicos planteados, no permite esclarecer qué componentes integran <i>“las pautas de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico, Innovación y Producción, de la Industria Farmacéutica para la autonomía sanitaria de Colombia”</i>.</p> <p>Se hace indispensable que el proyecto determine los responsables del diseño de la política y los ejes de la misma, atendiendo las competencias de los sectores responsables, para lo cual los objetivos específicos deben ser mandatos claros para estos, de manera tal que su concreción se realice a través de un ejercicio coordinado y articulado de estos frente a los actores (la academia, la industria farmacéutica y la sociedad) partícipes igualmente en el diseño de la política.</p> <p>En este sentido, la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico,</p>	<p>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>Finalmente, en el gobierno anterior, se expidió la Resolución 1411 de 2022 <i>“por la cual se adopta la Política de Soberanía en la producción para la Seguridad Sanitaria”</i>, acto administrativo que prevé el conjunto de actividades que permiten desarrollar y robustecer la capacidad del país para producir y satisfacer las necesidades de tecnologías de salud estratégicas, fortaleciendo así las capacidades para hacer frente a situaciones de emergencia e incidentes agudos que vulneren la salud de la población, tal norma requiere de ajustes conforme a la línea que el nuevo gobierno ha planteado para el tema de soberanía sanitaria y no solo de seguridad sanitaria.</p> <p><b>2.2. Comentarios generales</b></p> <p>Esta Cartera, con una mirada general y propositiva de la iniciativa, estima que esta aborda una serie de alternativas para resolver el problema de desabastecimiento de medicamentos, aspecto que con ocasión de la pandemia por Covid-19 se ha hecho evidente a nivel mundial, en especial por la fragilidad de los Estados frente a la industria que desarrolla tecnologías sanitarias (farmacéutica, de dispositivos médicos, entre otras), y de esta, por las dificultades que se han presentado para la adquisición de materia prima y el aumento de la demanda de algunas tecnologías sanitarias y cambios en la regulación para la comercialización. Estas dificultades están generando en los sistemas de salud (a nivel global) problemas en el abastecimiento de medicamentos, dispositivos médicos e insumos, impactando su estabilidad y permanencia en el marco de la oportunidad en la atención, lo cual reduce de manera negativa en la salud y bienestar de la población.</p> <p>De esta manera, el proyecto tiene como pretensión establecer las pautas de una Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico, Innovación y Producción, de la Industria Farmacéutica para la autonomía sanitaria de Colombia, a efectos de favorecer el desarrollo de la investigación, tecnología innovación y producción de las materias primas y principios activos. Se asigna al sector industrial farmacéutico un rol en el mercado de productos farmacéuticos esenciales disponibles bajo estándares de calidad seguridad y eficacia para garantizar la disponibilidad en el mercado de productos</p>
<p>farmacéuticos esenciales para la salud pública, para lo cual en los objetivos específicos determina las estrategias que concreten la política en relación con el fortalecimiento de capacidades y competencias en la formación de profesionales de la salud en el campo de la investigación. Así mismo, determina la estructuración de beneficios tributarios y arancelarios y la articulación intersectorial para el desarrollo de la industria farmacéutica nacional y el desarrollo de lineamientos ligados con propiedad intelectual con el fin de que el país ostente condiciones para satisfacer la demanda de necesidades de tecnologías en salud de la población colombiana.</p> <p>En consonancia con lo expresado, la Corte Constitucional al analizar el artículo 22 de la ahora Ley Estatutaria de Salud<sup>2</sup>, sostuvo:</p> <p>[...] Una política de innovación, ciencia y tecnología en salud es cardinal para garantizar la efectividad de este derecho fundamental, dado que a partir de los avances que en este campo se consigán podrán implementarse nuevos dispositivos, medicamentos, procedimientos, tratamientos que incidirán, no solo en satisfacer las necesidades de la población, sino que, eventualmente, pueden reducir los costos de operación del sector [...]<sup>3</sup>.</p> <p>En la citada decisión se establecen las líneas gruesas de la política de innovación, ciencia y tecnología, cuyas estrategias e instrumentos deben constituirse en herramientas para garantizar el acceso efectivo a los servicios, tecnologías y beneficios, componentes que concretan el goce efectivo del derecho a la salud atendiendo la dinámica de las relaciones entre los diferentes agentes/partícipes del SGSSS (Estado, Entidades Promotoras de Salud, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, operadores logísticos de tecnologías en salud y gestores farmacéuticos y afiliados) en cumplimiento de sus funciones, competencias y responsabilidades, cuyas acciones y actividades deben comportar los elementos esenciales del derecho a la salud previstos en el artículo 6° de la Ley 1751 de 2015, a saber: a) disponibilidad, b) aceptabilidad, c) accesibilidad y d) calidad e idoneidad profesional, como se ha indicado.</p> <p>En este sentido, el proyecto debería articularse con el artículo 23 de la Ley Estatutaria 1751, de Política Farmacéutica Nacional, programática e integral, de manera que se identifiquen las estrategias, prioridades, mecanismos de financiación, adquisición,</p>	<p>almacenamiento, producción, compra y distribución de los insumos, tecnologías y medicamentos, así como los mecanismos de regulación de precios de medicamentos. Es necesario que la propuesta defina con claridad los mecanismos con los cuales logrará dar cumplimiento al presente.</p> <p>Así, desde el punto de vista en los aspectos relacionados con investigación e innovación descritos en el proyecto, se considera que el mismo superpone las competencias del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación (MCTI), la Ley 2162 de 2021 y el documento CONPES 4069 (Política de Ciencia, Tecnología e Innovación 2022-2031), que establecen que el MCTI tiene entre sus funciones incrementar las inversiones para promover la investigación, la innovación, la aplicación y generación de nuevas tecnologías. De acuerdo con esto, se considera que la iniciativa debe estar alineada con estos lineamientos con el fin de poder fortalecer el campo específico de la investigación e innovación para el desarrollo de medicamentos y tecnologías en salud desarrollados a nivel local.</p> <p>Por otra parte, si se tiene en cuenta la multiplicidad de agentes que intervienen en el mercado de medicamentos y los roles que cada uno desempeña en las diferentes cadenas que van desde la producción hasta el consumo, y dada la escasa capacidad del Estado para promocionar o, mejor, incentivar medidas para estimular la fabricación y venta de medicamentos, dispositivos médicos e insumos; se hace indispensable contar con un marco legal para: i) incentivar sistemas de gestión de la investigación, desarrollo tecnológico o innovación (I+D+i) para fortalecer las capacidades tecnológicas e incrementar la productividad y competitividad en tecnologías en salud; ii) generar condiciones para promover y mantener la producción industrial; iii) establecer incentivos indistintamente de la naturaleza jurídica o nacionalidad de los agentes participantes, exenciones de impuestos y aranceles y modelos de gestión en las diferentes fases del mercado de medicamentos, dispositivos médicos e insumos, marco que posibilita un nuevo nivel de rectoría del sistema de salud para la gestión de la investigación, desarrollo tecnológico e innovación en procura de garantizar la disponibilidad de tecnologías en salud asequibles, accesibles y de calidad con resultados en la prestación de servicios.</p> <p>El proyecto se podría fortalecer y alinearse con los objetivos y líneas de acción recogidas en la Resolución 1411 de 2022, con el fin de no duplicar labores ni esfuerzos, considerando que muchas de las actividades planteadas para dar respuesta en situaciones de emergencia e incidentes agudos, pueden ser transversales para favorecer la disponibilidad de medicamentos y otras tecnologías en situaciones habituales.</p>

<sup>2</sup> Ley 1751 de 2015. *Artículo 22. Política de Innovación, Ciencia y Tecnología en salud. El Estado deberá establecer una política de Innovación, Ciencia y Tecnológica 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”*.

<sup>3</sup> CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-313 de 2014, M.P. Gabriel Eduardo Mendoza Martelo.

<p><b>2.3. Estructura y coherencia de la iniciativa con el marco jurídico vigente</b></p> <p>La propuesta define las pautas para una Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico, Innovación y Producción, de la Industria Farmacéutica para la autonomía sanitaria de Colombia estructurando siete títulos, los cuales no tienen un desarrollo sistémico que permita identificar con claridad el alcance de los objetivos de la política objeto del proyecto.</p> <p>Con base en lo anterior, se presentan las siguientes observaciones:</p> <p><b>2.3.1. Epígrafe</b></p> <p>El epígrafe ubica la iniciativa como el establecimiento de "pautas de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico, Innovación y Producción de la Industria Farmacéutica para la autonomía sanitaria Colombia". Sin embargo, se sugiere revisar su alcance, puesto que la autonomía sanitaria no está relacionada con la producción de medicamentos únicamente, sino que incluye también otras tecnologías en salud (dispositivos médicos y otras tecnologías sanitarias, solo por dar un ejemplo) que son importantes para garantizar la cobertura sanitaria a la población.</p> <p>Igualmente, se estima que estos procesos de innovación y desarrollo no son desplegados únicamente por la industria farmacéutica, según lo muestra el documento, existen otros actores involucrados en este proceso (academia, centros de investigación) que deberían ser contemplados dentro del proceso de investigación y desarrollo de tecnologías sanitarias.</p> <p style="text-align: center;"><b>TÍTULO I. Objeto de ley y definiciones</b></p> <p><b>2.3.2. Artículo 1. Objeto</b></p> <p>El objeto es amplio y general respecto a las actividades del sector farmacéutico, durante la cadena productiva de medicamentos, resaltando en especial el fortalecimiento de la investigación e innovación de medicamentos en el país, para superar brechas actuales en estos aspectos. Se debe revisar el objeto frente al artículo 4º, pues consiste en establecer las pautas de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico, Innovación y Producción, de la Industria Farmacéutica para la autonomía sanitaria de Colombia. En la lectura del articulado de la propuesta se entiende que una de las estrategias para que Colombia alcance esa autonomía sanitaria es fortalecer la industria farmacéutica en el sentido de hacerla participe de la institucionalidad para la autonomía sanitaria en el país.</p> <p>Para el desarrollo del objeto, se hace necesario revisar las pautas de la política nacional de investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación concernientes con el</p>	<p>CONPES 4069, a saber: "POLÍTICA NACIONAL DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN 2021 – 2030", en los temas ligados con fortalecimiento del capital científico, formación de personal en CTI, articulación interinstitucional, esto con el fin de evitar el traslape de funciones y lineamientos específicos.</p> <p>De la misma manera, es relevante comprender el contexto actual de la industria farmacéutica nacional, donde las iniciativas de investigación, desarrollo e innovación son escasas, por lo que podría enfocarse tanto en el fortalecimiento de la investigación y desarrollo en la industria farmacéutica nacional, universidades y centros de investigación.</p> <p><b>2.3.3. Artículo 2. Ámbito de aplicación</b></p> <p>Se considera que este precepto requiere algunas modificaciones en la redacción por lo que se recomienda que las disposiciones contenidas en el proyecto ley sean de aplicación <u>a todas las instancias que intervengan</u> de manera directa o indirecta en el desarrollo (...nombrar), <u>y otros bienes productivos</u>, que cumplan con los estándares de calidad.</p> <p>No se tiene claridad en lo que se refiere con "otros bienes productivos" por lo que se sugiere aclarar a qué tipo de productos se hace alusión, esto con el fin de conocer el alcance que tiene la propuesta para garantizar el fortalecimiento de la investigación, desarrollo, producción y comercialización de las diferentes tecnologías sanitarias.</p> <p>En la descripción de la cadena productiva es apropiado la inclusión del proceso de Investigación, desarrollo y producción. De acuerdo con la descripción de este apartado no se entiende si se hace referencia o no a la investigación exclusiva en nuevos medicamentos o investigación a lo largo de todo el proceso productivo de medicamentos, por ejemplo, que busque hacer disponibles medicamentos no disponibles aunque no se trate de moléculas nuevas y que sean necesarios para la atención de necesidades en salud en el país.</p> <p>Nuevamente se hace énfasis en que se debe incluir a las demás tecnologías sanitarias, dentro de las que se encuentran los dispositivos médicos y terapias avanzadas.</p> <p><b>2.3.4. Artículo 3. Definiciones</b></p> <p>Se sugiere que el proyecto de ley no incorpore acepciones, las cuales, por su carácter técnico, son desarrolladas por parte del ejecutivo en el marco de su facultad reglamentaria del sector. Elaborar nociones a nivel de ley puede crear problemas en</p>
<p>cuanto a que no se podría mantener actualizada la norma con los avances mundiales en el campo de tecnologías en salud.</p> <p>Además, estas definiciones deben estar en concordancia con las normativas vigentes. Es el caso de conceptos como: 1. Buenas prácticas de manufactura, 2. Medicamento, 3. Producto biológico de referencia, 4. Producto biológico similar, 5. Principio activo, 6. Medicamentos biológicos, 7. Registro sanitario, 8. Producto fito terapéutico, 9. Preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales, 10. Uso adecuado de medicamentos, 11. Dispositivos médicos, 12. Reactivos de diagnóstico <i>in vitro</i> que ya a la fecha, se encuentran en la normatividad sanitaria como: Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y Decreto 780 de 2016 (<i>Resolución 1403 de 2007</i>), Decreto 3770 de 2004 y Decreto 4725 de 2005.</p> <p>Esta misma situación acontece con el término "Derechos de Propiedad Intelectual" que ya se encuentra definido en la norma supranacional: Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones. De continuar la definición del literal a) "<b>Autonomía sanitaria</b>", se sugiere que no se limite la misma a una situación de "interrupción" o "cambio abrupto" en las condiciones de abastecimiento considerando que la autonomía debe incorporar en primer lugar dar respuesta oportuna a las necesidades de la población en salud, igualmente ser suficientemente robusta para tener capacidad de adaptación en caso de existencia de cambios abruptos o interrupciones en la cadena de suministros. Respecto a la definición de "<b>producción local</b>" del literal c), se recomienda considerar la producción de materia prima como insumo esencial para el desarrollo de las tecnologías en salud.</p> <p style="text-align: center;"><b>TÍTULO II. Pautas de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo tecnológico, innovación y producción de la Industria farmacéutica para la autonomía sanitaria</b></p> <p><b>2.3.5. Artículo 4. Sobre la política</b></p> <p>Esta norma se encuentra en línea con el ámbito de aplicación, por lo que, se reitera el comentario realizado al artículo 2º, vinculado con la concepción de actores.</p> <p>De acuerdo con el contenido de este precepto, del artículo 2 y los demás comentarios referentes al objeto y a la política planteada, se sugiere que se redefina el proyecto como "<i>por medio de la cual se establecen las pautas para la política de autonomía sanitaria de Colombia y se dictan otras disposiciones</i>". Posteriormente, en la política se podrán incluir</p>	<p>las pautas para cada uno de las partes: investigación, desarrollo e innovación y producción de tecnologías en salud.</p> <p>Respecto del párrafo 1, se debe establecer cuáles serán las funciones de cada uno de los Organismos Gubernamentales para el desarrollo de la Política acorde a los objetivos específicos trazados, y se debe establecer a través de qué mecanismos se realizará la articulación para el logro del objetivo general del proyecto. Se estima que el tiempo estipulado para el desarrollo de la Política puede ser corto, teniendo en cuenta que el proceso de articulación puede ser complejo.</p> <p>En cuanto al párrafo 2, al igual que en el párrafo anterior, se debe definir a través de qué mecanismos se realizará la articulación entre actores, así mismo definir en qué fases del desarrollo de la Política participará cada uno de los actores.</p> <p><b>2.3.6. Artículo 5. Objetivo general de la Política Nacional de Investigación, Desarrollo Tecnológico, Innovación y Producción, de la Industria Farmacéutica para la Autonomía Sanitaria</b></p> <p>Se recomienda examinar en detalle el contenido de este artículo ya que es difuso. De similar forma, se considera que el objetivo general debe establecer con total claridad la finalidad de la política, la cual debe estar en línea con los fines del Estado, determinando el qué, el cómo hacerlo (principios, participantes, definir los recursos que se necesitan y la organización institucional necesaria para ejecutar la política) para lograr el mismo.</p> <p>Para tener un mejor entendimiento de este propósito, se hace necesario aclarar i) la diferencia <u>entre investigación e innovación</u>, ii) se debe tener claro que la industria farmacéutica no es el único actor implicado en el proceso de investigación y desarrollo de tecnologías en salud, en este ámbito es fundamental la inclusión de la academia y los centros de investigación.</p> <p>Se sugiere, así mismo, aclarar a qué tipo de productos se hace referencia con la expresión "y otros bienes productivos". El verbo "propiciar" no es adecuado, se aconseja reemplazarlo por: fomentar el desarrollo de...</p> <p><b>2.3.7. Artículo 6. Objetivos específicos</b></p> <p>Se considera que no hay precisión en la definición de los objetivos específicos, especialmente en el uso de algunos verbos que pueden dar paso a la subjetividad y a la</p>

<p>malinterpretación de las actividades que se desean desarrollar. Igualmente, muchos de los objetivos descritos en el proyecto ya se encuentran contemplados dentro de las funciones y normativas emitidas por las diferentes entidades estatales, como es el caso del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, el Ministerio de Salud y Protección Social, el INVIMA y el IETS.</p> <p>A continuación, se presentan observaciones asociadas con la formulación y alcance de los objetivos específicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Frente al objetivo literal a), se sugiere modificar la palabra "Asegurar" por "Facilitar" para dar mayor precisión al mismo. De la misma manera, hacer referencia a todas las tecnologías en salud, no únicamente a los medicamentos.</li> <li>b. Frente al objetivo b), es pertinente el cambio de "construir" por "promover y fortalecer", pues en Colombia ya existen capacidades de investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación en el campo farmacéutico.</li> <li>c. Frente al objetivo literal c), se sugiere señalar el significado de "producción científica nacional de alto impacto social". Es relevante indicar a través de qué estrategias se logrará este crecimiento de la producción científica y mediante qué productos se realizarán indicadores que cuantifican esta producción. Por otra parte, es importante tener en cuenta que este objetivo ya se encuentra contemplado dentro del CONPES 4069 de Ciencia, Tecnología e Innovación, por lo que se recomienda no desconocer lo establecido en tal política e introducir los elementos.</li> <li>d. Frente al objetivo del literal d), se sugiere retirar la palabra "intensiva" que da lugar a subjetividad. De otro lado, es oportuno aclarar que no solo la industria farmacéutica desarrolla investigación en este campo por lo que hay que incluir a la academia y centros de investigación como actores en este proceso.</li> <li>e. Frente al objetivo del literal e), se sugiere retirar la palabra "resiliencia" o modificarla por "mecanismos" o "estrategias frente a". Adicionalmente, se estima necesario replantear este objetivo ya que no es claro y no se definen estrategias con las cuales se eviten interrupciones en las cadenas de abastecimiento de tecnologías sanitarias. Además, se sugiere que sean precisados los bienes esenciales a los que se hacen referencia.</li> <li>f. Frente al objetivo f), se sugiere establecer un objetivo claro en cuanto a "la mayor</li> </ul>	<p>financiación", indicando con claridad las fuentes de recursos y a qué actores estaría dirigido este programa (universidades, laboratorios, entidades privadas...). Así mismo, se considera que estos mecanismos se deben articular con el CONPES 4069 de Ciencia, Tecnología e Innovación.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>g. Frente al objetivo g), se recomienda mejorar la redacción, ya que el verbo "ajustar" es subjetivo, se propone el verbo "fortalecer". En la dinámica de la implementación de las leyes en el contexto colombiano, prima la articulación y coordinación sectorial e intersectorial. De similar forma, se estima que Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación dentro de su política considera la definición de prioridades en investigación, así como los programas prioritarios a desarrollar en cada uno de los campos del conocimiento científico, incluido en las ciencias de la vida y de la salud.</li> <li>h. Frente al objetivo h), se sugiere cambiar la palabra "fortalecer" por "ampliar el alcance", dado que "fortalecer" podría hacer alusión a la estructura del programa, mientras que "ampliar el alcance" se entiende en que más personal se capacite para la cadena productiva de productos farmacéuticos. A pesar de que la propuesta es necesaria para el país, se propone incluir específicamente en qué campos del conocimiento relacionados con ciencias de la salud puede estar aportando a la generación de conocimiento. Es más, se sugiere establecer a través de qué mecanismos se espera la inclusión del personal formado en la industria farmacéutica.</li> <li>i. Frente al objetivo i), se sugiere aclarar la palabra "propicios", ya que puede generar múltiples interpretaciones. De igual forma, verificar si lo que se busca es "fortalecer" o "incrementar". Este objetivo debe estar alineado con lo que busca tanto la Política de Ciencia, Tecnología e Innovación, como las propuestas realizadas por el Foco de Ciencias de la Vida y de la Salud de la Misión Internacional de Sabios de 2020, vinculado con la investigación y desarrollo de tecnologías en salud a nivel local.</li> <li>j. Frente al objetivo j), se sugiere determinar qué alcance, beneficios, derechos, obligaciones tiene el reconocimiento de este sector como estratégico para garantizar la autonomía sanitaria del país.</li> <li>k. Frente al objetivo k) y debido a la importancia de la articulación entre actores como estrategia para el desarrollo del campo farmacéutico del país, se debe definir qué organizaciones estarían implicadas en el proceso y establecer de manera clara en cabeza de qué entidad queda esta obligación.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>l. Frente al objetivo l) se debe establecer de manera clara en cabeza de qué entidad queda la obligación. No se deben desconocer las estrategias que se proponen en el CONPES 4069.</li> <li>m. Frente al objetivo m), se sugiere la siguiente redacción: <i>"propender por la disponibilidad de principios activos, materia prima u otros insumos necesarios y equipos de procesamiento, incentivando la producción local de los mismos"</i>. Esto con el fin de que se incentive uno de los pilares de la iniciativa.</li> <li>n. Frente al objetivo del n) se considera que debe excluirse. El <b>TÍTULO IV:</b> Instrumentos tributarios, arancelarios, aduaneros y conexos del proyecto desarrolla este componente.</li> <li>o. Frente al objetivo p), se sugiere modificar la palabra "Asegurar" por "Facilitar". Adicionalmente, es oportuno eliminar la parte donde se menciona <i>"asegurar la disponibilidad oportuna de medicamentos seguros y eficaces necesarios..."</i> ya que está mencionada en el objetivo del literal a).</li> <li>p. Frente al objetivo r), se debe aclarar por qué se hace referencia específica a este tipo de productos en particular. De acuerdo con la propuesta, se busca fortalecer el <i>"desarrollo y producción de medicamentos, principios activos, productos biológicos, fitoterapéuticos, materias primas, y otros bienes productivos"</i>. Si en efecto se pretende dejar en específico, habría que incluir un objetivo para cada uno de estos grupos de productos.</li> <li>q. Frente al objetivo del literal s) se sugiere dejar expreso si lo que se requiere es expedir un documento CONPES en el que se incluyan todos estos aspectos y, además, considerar que ya se creó la Comisión Intersectorial para el Desarrollo y Producción de Tecnologías Estratégicas en Salud – CIDPTES, mediante el Decreto 1099 de 2022, por lo que se recomienda revisar la articulación de esta Comisión con el proyecto <i>sub examine</i>. Su objeto es la coordinación y orientación superior de la política pública relacionada con la producción de tecnologías estratégicas para la salud pública del país. En este sentido, es necesario destacar que no está dentro del propósito ni alcance de esta Comisión intervenir la industria farmacéutica, sino que generará recomendaciones al Gobierno Nacional, desde su naturaleza intersectorial, en torno a las iniciativas asociadas con la producción de tecnologías en salud, valiéndose de conceptos técnicos para orientar estas iniciativas por vía</li> </ul>	<p>que represente las mayores opciones de beneficio para el país, de cara al objetivo de lograr la soberanía y seguridad sanitaria en Colombia.</p> <p>El proyecto podría fortalecer y alinearse con los objetivos y líneas de acción planteadas en la Resolución 1411 de 2022 antes señalada, con el fin de no duplicar actividades ni esfuerzos, estimando que muchas de las actividades planteadas para dar respuesta en situaciones de emergencia e incidentes agudos, pueden ser transversales para favorecer la disponibilidad de medicamentos y otras tecnologías en situaciones habituales.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>r. Finalmente, cabe expresar que algunos de los objetivos específicos no están enfocados al proceso de investigación y desarrollo de medicamentos, se están incluyendo otros aspectos ligados con mecanismos de acceso a medicamentos y desabastecimiento de los mismos y se describen de manera muy general otros aspectos.</li> </ul> <p><b>2.3.8. Artículo 7. Lineamientos de la Política Nacional de Producción, Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico, Innovación y Producción, de la Industria Farmacéutica para la Autonomía Sanitaria</b></p> <p>Se recomienda revisar el literal b) relativo a la "preparación ante emergencias", el cual debería hacer parte del objetivo general. Frente a la línea f), se sugiere determinar de manera expresa a qué se hace referencia con "otros de alta tecnología", es decir, hará alusión a ¿Terapias Avanzadas? o, eventualmente, a otras y en tal caso, a ¿cuáles otras?</p> <p><b>2.3.9. Artículo 8. (sin título)</b></p> <p>Se sugiere verificar y establecer un título para el artículo, como, por ejemplo, "Uso Adecuado y Seguridad del Paciente". Dado que el artículo 86 de la Ley 1438 de 2011 conecta con esta actividad como responsabilidad del Ministerio en el marco del establecimiento de la política farmacéutica nacional, de ahí que se recomiende que este artículo se reescriba de modo que la implementación de este proyecto se articule con dicha política.</p> <p>Con relación al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), la responsabilidad mencionada también ya se encuentra reglamentada por el artículo 89 de la Ley 1438 de 2011.</p>

<p>Se debe considerar, igualmente, que la redacción del precepto puede entrar en contradicción con lo dispuesto en el artículo 17 de la Ley Estatutaria 1751 de 2015 sobre <i>autonomía profesional</i>.</p> <p><b>2.3.10. Artículo 9. Agenda Nacional de Autonomía Sanitaria</b></p> <p>Se deben establecer los mecanismos de articulación intergubernamental e intersectorial y la función de cada uno de los actores durante el desarrollo de la "política", además de definir los temas a incluir en la Agenda Nacional de Autonomía Sanitaria. Se debe definir de manera general los temas prioritarios de esta Agenda.</p> <p><b>TÍTULO III. Cooperación Internacional y Transferencia de Tecnología</b></p> <p><b>2.3.11. Artículo 10. Cooperación internacional para el fortalecimiento de la capacidad de investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción, de la industria farmacéutica en Colombia</b></p> <p>Se considera relevante el desarrollo de alianzas internacionales para el desarrollo del campo farmacéutico del país como estrategia para garantizar la seguridad sanitaria. Sin embargo, es importante que el proyecto esté articulado con el CONPES 4069 de 2021, específicamente en una de sus líneas de acción que definen claramente las actividades a realizar en el presente artículo, a saber:</p> <p><b>Línea de acción 14.</b> Aumentar la cooperación internacional. El Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación con el apoyo del Ministerio de Relaciones Exteriores, y la Agencia Presidencial de Cooperación Internacional de Colombia diseñará e implementará una política de internacionalización y agenda de diplomacia científica que promueva la cooperación científico-tecnológica en temas prioritarios para el país, así como la promoción de movilidad de investigadores y pasantías laborales; la inclusión de investigadores en las redes globales de investigación e innovación; la transferencia de tecnología; el intercambio de experiencias y buenas prácticas (cooperación Sur-Sur y Triangular); el aprovechamiento de la diáspora científica; la pedagogía y formación en materia de diplomacia científica, y la realización de proyectos conjuntos de CTI, en los focos estratégicos de la Misión internacional de sabios. El periodo de implementación de esta acción será entre 2022 y 2025.</p> <p>Se recomienda definir de manera expresa cuales son las: "otras instancias que apliquen". De otro lado, teniendo en cuenta que el tema es de carácter sanitario, se sugiere incluir de forma explícita a este Ministerio. Adicionalmente, es preciso que se defina cómo va a ser la articulación con la CIDPTES, a la que se hizo referencia, pues esta Comisión ya incluye a Cancillería, MinCIT, MinSalud, entre otros integrantes de gobierno, orientándose a "la coordinación y orientación superior de la política pública relacionada</p>	<p>con la producción de tecnologías estratégicas para la salud pública del país".</p> <p><b>2.3.12. Artículo 11. Cooperación internacional para el fortalecimiento de la capacidad industrial</b></p> <p>Se sugiere atender la misma observación que se realizó para el artículo anterior. Así mismo, se recomienda definir de manera expresa cuales son las: "otras instancias que apliquen". Además, considerar la articulación con la CIDPTES o reconocerla como una instancia coordinadora.</p> <p>Otra alternativa que se planta es que este artículo sea un párrafo del artículo 9 en términos de una real armonización de la cooperación internacional y transferencia de tecnología en coherencia con los lineamientos de la política.</p> <p><b>2.3.13. 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</b></p> <p>En relación con transferencias de tecnologías, en la línea de acción 6.1.2.2. de la Resolución 1411 de 2022 se establece que: "Entre 2023 y 2025, el Ministerio de Salud y Protección Social invitará y trabajará con el Ministerio de Ciencias, Tecnología e Innovación a diseñar una estrategia que promueva la investigación, el desarrollo, la producción y la comercialización de tecnologías de salud, que incentive la participación de la academia, el sector privado y la sociedad civil a realizar la transferencia de conocimiento, de tecnología, y demás procesos enmarcados en el ciclo de desarrollo y producción de tecnologías en salud".</p> <p><b>TÍTULO IV. Instrumentos Tributarios, Arancelarios, Aduaneros y Conexos</b></p> <p><b>2.3.14. Artículos 13, 14, 15 y 16</b></p> <p>El título que comprende estas disposiciones debe ser objeto de revisión en atención a que en su contenido desarrolla tópicos diferentes (tributarios, Política Farmacéutica Nacional, Educación y Ciencia, Tecnología e Innovación), cuyos alcances son determinantes para lograr los objetivos específicos planteados en el proyecto, por lo que es necesario que los artículos 14 y 15 se reubiquen en el cuerpo de la propuesta.</p> <p>El artículo 14 debe ser revisado, ya que de la lectura del mismo se infiere que es un tema</p>
<p>de Cooperación Internacional, además se recomienda, como ya se anotó, reubicarlo al tiempo que se mejore su redacción.</p> <p>Es necesario revisar artículo 16, ya que establece la creación y funcionamiento de "ecosistemas de investigación". Es una norma difusa que requiere desarrollo y adicionalmente en la exposición de motivos no se encuentra referencia de este instrumento. Además, para que se mantenga bajo este título se deberían especificar qué fuentes de financiación se esperan obtener de los instrumentos tributarios y arancelarios. Igualmente, qué articulación se hará con entidades que ya son responsables por la gestión de recursos para investigación como el Minciencias.</p> <p><b>TÍTULO V. Talento Humano y Fortalecimiento de Institucionalidad Sanitaria Nacional</b></p> <p><b>2.3.15. Artículo 17. (Sin nombre)</b></p> <p>Respecto de este precepto, se observa la ausencia de este Ministerio con los Ministerios de Educación y de Ciencia, Tecnología e Innovación en la promoción de capacidades locales para la formación de talento humano en investigación en salud, en este caso, la investigación en el campo farmacéutico.</p> <p>De otro lado, hay que señalar que ya existen mecanismos de financiación e incentivos tributarios para fomentar el desarrollo de investigaciones por parte del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación. De allí que no se estaría hablando de establecimiento sino fortalecimiento.</p> <p><b>2.3.15. Artículo 18. Intersectorialidad</b></p> <p>Es importante incluir en este punto a este Ministerio, considerando que desde la Dirección de Talento Humano en Salud se hace también revisión y aprobación de los programas curriculares de formación en ciencias de la salud. Además, debe tenerse en cuenta al Minsalud como el organismo que actualmente está regulando todos los aspectos técnicos y éticos ligados con investigación en salud, por lo que es importante la articulación con Mineducación y Minciencias en la promoción de capacidades locales para la formación de talento humano en investigación en salud, en este caso, la investigación en el campo farmacéutico.</p> <p><b>2.3.16. Artículo 19. Plan de fortalecimiento Institucional</b></p>	<p>Teniendo presente que para el Departamento Administrativo de la Función Pública (DAFP)<sup>4</sup>, por fortalecimiento institucional, se entiende el "rediseño de procesos de la estructura de la planta con el fin de atender de manera oportuna y con calidad de servicios a nuestros usuarios. Toda medida para poder fortalecer o consolidar normas, reglas, comportamiento y cultura organizacional", se sugiere aclarar el alcance del precepto frente a las competencias de este Ministerio, toda vez que, de conformidad con lo previsto en el Decreto-ley 4107 de 2011<sup>5</sup>, modificado por los Decretos 2562 de 2012 y 1432 de 2016, esta Cartera es un organismo perteneciente a la Rama Ejecutiva del Poder Público, que actuando como ente rector en materia de salud, le corresponde la formulación y adopción de las políticas, planes generales, programas y proyectos del sector salud y del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS), de donde se deriva que no es competente para liderar el rediseño de la planta de personal y la estructura de las entidades relacionadas. Lo anterior, toda vez que el INVIMA y el INS son establecimientos públicos adscritos al Ministerio y pertenecen al sistema de salud, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, asimismo el IETS es una entidad de carácter mixto. Por su parte, el ICA y la SIC no son entidades no adscritas ni pertenecientes al sistema de salud.</p> <p>Adicionalmente, para lograr este objetivo se requiere de una inyección financiera a estas entidades por lo que se recomienda que se establezca de forma clara los recursos que se deberán destinar por parte del Gobierno Nacional para el fortalecimiento del INVIMA, el INS, el FNE y el IETS.</p> <p>Finalmente, estimando que el artículo estipula "la atención a las necesidades en salud del país" se sugiere incluir a la Superintendencia Nacional de Salud.</p> <p><b>TÍTULO VI. Disposiciones de Propiedad Intelectual con el fin de atender las necesidades nacionales</b></p> <p><b>2.3.17. Artículo 21. (Sin nombre)</b></p> <p>Si bien la declaratoria de interés público con fines de licencia obligatoria ya está reglamentada en el Decreto 1074 de 2015, modificado en lo relacionado con el tema por el Decreto 670 de 2017, se sugiere que la redacción de este artículo sea la siguiente:</p>

<sup>4</sup> En: <https://www.funcionpublica.gov.co/glosario/-/wiki/Glosario+2/Fortalecimiento+Institucional>

<sup>5</sup> "Por el cual se determinan los objetivos y la estructura del Ministerio de Salud y Protección Social y se integra el Sector Administrativo de Salud y Protección Social".

<p><b>Artículo XX.</b> Previa declaratoria de la existencia de razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional y solo mientras estas razones permanezcan, en cualquier momento se podrá someter la patente de medicamentos o tecnologías de salud a licencia obligatoria o licencia de uso gubernamental con fines no comerciales. En tal caso, la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), otorgará las licencias que le sean solicitadas por el Ministerio de Salud y Protección Social de manera expedita y ágil.</p> <p><b>Parágrafo 1.</b> El Ministerio de Salud y Protección Social en el que se establezca el alcance, la extensión de la licencia, especificando en particular, el período por el cual se concede, el objeto de la licencia. Una vez recibida la solicitud, la SIC establecerá el monto y las condiciones de la compensación económica.</p> <p><b>Parágrafo 2.</b> La concesión de una licencia obligatoria o de uso no gubernamental, no menoscaba el derecho del titular de la patente a seguir explotándola.</p> <p><b>3. CONCLUSIÓN</b></p> <p>Acorde con las observaciones realizadas a lo largo de este pronunciamiento, se considera que el proyecto de ley tiene un objeto importante para el desarrollo del plan de gobierno actual, no obstante, el mismo necesita correcciones de fondo y de forma para que guarde congruencia con lo que se pretende plantear, por lo que se requieren modificaciones y ajustes en su articulado. Frente a su contenido, se estima que hay aspectos que lo tornan inconveniente si no se realiza una reestructuración y redireccionamiento de acuerdo con los comentarios efectuados al documento.</p> <p>Específicamente, se exterioriza lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3.1. Se recomienda articular la política de innovación con la política farmacéutica, en el que se aclaren las estrategias, mecanismos y objetivos, así como una redefinición tanto del objetivo general como específicos, guardando coherencia con lo que se quiere plantear con la política. En tal dirección, hay que armonizar la agenda de autonomía sanitaria que se indica en el artículo 9°.</li> <li>3.2. La autonomía sanitaria no se reduce a la producción de medicamentos sino que incluye otras tecnologías en salud.</li> <li>3.3. En cuanto al objeto, se hace necesario revisar las pautas de la política nacional de investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación con el fin de evitar el traslape de funciones y lineamientos específicos.</li> <li>3.4. Es procedente, igualmente, definir claramente el ámbito de aplicación (art. 2°).</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>3.5. Se recomienda no incorporar definiciones (art. 3°) en la norma pues pueden quedar desuetas rápidamente. En caso de que se insista en incluirlas, deben guardar correspondencia con la normatividad existente.</li> <li>3.6. Así mismo, en el artículo 4° sobre política, se deben establecer claramente las competencias de las entidades estatales y los mecanismos de articulación.</li> <li>3.7. El objetivo general (art. 5°) no es claro pues no se establece la finalidad de la política, no diferencia entre investigación e innovación y se reduce a la industria farmacéutica.</li> <li>3.8. Sobre los objetivos específicos (art. 6°), se sugiere precisar las acciones o verbos rectores, articular los mecanismos previstos con el CONPES 4069 de Ciencia, Tecnología e Innovación, especificar algunos de ellos pues no se redactan como objetivos, definir actores, no reiterar algunos de ellos, coordinar las acciones con Comisiones existentes. Dicho documento debe tenerse en cuenta tanto en materia de cooperación internacional como de articulación sectorial.</li> <li>3.9. El artículo 8° puede afectar la autonomía profesional respecto al uso adecuado de medicamentos por lo que es indispensable aclarar que no afecta el diagnóstico y tratamiento de la persona.</li> <li>3.10. Lo relativo a "ecosistemas de investigación" (art. 16) requiere más desarrollo, entre otros, qué articulación se hará con entidades que ya son responsables por la gestión de recursos para investigación como el Minciencias.</li> <li>3.11. No se reconoce el alcance de la intersectorialidad y la presencia de este Ministerio en temas de talento humano en salud y no es clara la forma en que se llevará a cabo el plan de fortalecimiento institucional (art. 19).</li> <li>3.12. En relación con la declaratoria de interés público (art. 21) se sugiere adoptar un texto más detallado, de conformidad con el Decreto 670 de 2017.</li> <li>3.13. Adicionalmente, es relevante la inclusión de principios orientadores que permitan definir un plan a seguir a la hora de realizar el diseño, desarrollo e implementación de la política, dando igualmente lineamientos generales sobre el papel que cumple cada Cartera y las funciones que se les asignarán de acuerdo a las competencias.</li> </ol>
<p>Estas directrices permitirán cumplir con el tiempo establecido para el desarrollo de la política.</p> <p>En estos términos, se presenta la posición del Ministerio de Salud y Protección Social en lo relativo a la iniciativa de la referencia. La propuesta deviene conveniente en la medida en que se efectúen los ajustes aludidos. En ese orden, se sugiere realizar mesas técnicas con las áreas competentes de esta Cartera con el fin de encauzar la reestructuración y redireccionamiento de la propuesta, articulando los diferentes sectores y, consecuentemente, lograr un mayor impacto en lo que se pretende con el proyecto de ley.</p> <p>Atentamente,</p> <p><b>DIANA CAROLINA CORCHO MEJÍA</b> Ministra de Salud y Protección Social</p>	<p style="text-align: center;">IMPRENTA NACIONAL DE COLOMBIA - 2022</p>