



# GACETA DEL CONGRESO

SENADO Y CÁMARA

(Artículo 36, Ley 5ª de 1992)

IMPRENTA NACIONAL DE COLOMBIA

www.imprenta.gov.co

ISSN 0123 - 9066

AÑO XXXIII - N° 959

Bogotá, D. C., miércoles, 19 de junio de 2024

EDICIÓN DE 10 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

### INFORMES DE CONCILIACIÓN

#### INFORME DE CONCILIACIÓN AL PROYECTO DE LEY NÚMERO 92 DE 2022 SENADO, 188 DE 2023 CÁMARA

*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.*

INFORME DE CONCILIACIÓN AL PROYECTO DE LEY No. 092 DE 2022 SENADO - 188 DE 2023 CÁMARA "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".

Bogotá D.C., 19 de junio de 2024

Doctores

IVÁN LEONIDAS NAME  
Presidente Senado de la República  
ANDRES DAVID CALLE  
Presidente Cámara de Representantes  
Ciudad

Referencia: Informe de Conciliación al Proyecto de Ley No. 092/2022 Senado y 188/2023 Cámara "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".

Respetados Presidentes: De acuerdo con las designaciones realizadas por ustedes, y de conformidad con los artículos 161 de la Constitución Política y 186 de la Ley 5ª de 1992, los suscritos Senadores y Representantes integrantes de la Comisión Accidental de Conciliación, nos permitimos someter a consideración de las plenarias de Senado y de la Cámara de Representantes, para continuar con el trámite correspondiente, el texto conciliado del Proyecto de Ley de la referencia, dirimiendo de esta manera las discrepancias existentes entre los textos aprobados en Sesión Plenaria de la Cámara y la Sesión Plenaria del Senado.

En tal sentido, los suscritos conciliadores, de común acuerdo, decidimos adoptar el texto aprobado por la plenaria de la Cámara de Representantes en la sesión del 19 de junio de 2024.

A continuación, se presenta en cuadro comparativo los textos aprobados en dichos debates:



TEXTO DEFINITIVO PLENARIA SENADO	TEXTO DEFINITIVO PLENARIA CÁMARA
"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".	"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".
<b>TÍTULO I. OBJETO DE LA LEY Y ÁMBITO DE APLICACIÓN</b> <b>Artículo 1. Objeto.</b> 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 para la salud humana y veterinaria 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.	<b>TÍTULO I. OBJETO DE LA LEY Y ÁMBITO DE APLICACIÓN</b> <b>Artículo 1. Objeto.</b> 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 para la salud humana y veterinaria como de carácter estratégico para, así mismo, proporcionar la disponibilidad oportuna de medicamentos seguros, eficaces y de calidad, y para la tecnología sanitaria, la cual será considerada imprescindible para garantizar la vida, la salud y el bienestar de la población.
<b>Artículo 2. Ámbito de aplicación.</b> 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 destinados a la salud humana y veterinaria, que cumplan con los estándares de calidad, seguridad y eficacia establecidos por la normatividad vigente, que sean fabricados y comercializados en Colombia.	<b>Artículo 2. Ámbito de aplicación.</b> 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, radiofármacos, dispositivos médicos, materias primas, y otros bienes productivos destinados a la salud humana y veterinaria, que cumplan con los estándares de calidad, seguridad y eficacia establecidos por la normatividad

<p>vigente, que sean fabricados y comercializados en Colombia.</p> <p><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>Artículo 3. Sobre la política.</b> 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><b>Parágrafo 1.</b> 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, y con la asistencia técnica del INVIMA, 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><b>Parágrafo 2.</b> Esta Política Nacional deberá ser diseñada en articulación con el Ministerio de Educación Nacional, la academia, la industria farmacéutica, la OPS/OMS y la sociedad civil siguiendo los lineamientos planteados en la presente ley.</p>	<p>vigente, que sean fabricados y comercializados en Colombia.</p> <p><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>Artículo 3. Sobre la política.</b> 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, radiofármacos, 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><b>Parágrafo 1.</b> 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, y con la asistencia técnica del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), o la entidad que haga sus veces, 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><b>Parágrafo 2.</b> Esta Política Nacional deberá ser diseñada en articulación con el Ministerio de Educación Nacional, la academia, la industria farmacéutica, la Organización Panamericana de la Salud</p>	<p>(OPS), la Organización Mundial de la Salud (OMS), institutos nacionales, colegios profesionales del sector salud, aceleradoras de innovación y la sociedad civil siguiendo los lineamientos planteados en la presente ley.</p> <p><b>Parágrafo 3.</b> El Gobierno nacional deberá garantizar la calidad e idoneidad de la investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación y producción de la industria farmacéutica, priorizando las necesidades de los usuarios y cumpliendo con los estándares médicos y técnicos adecuados, en concordancia con las normas vigentes.</p> <p><b>Parágrafo 4.</b> El Fondo de Investigación en Salud (FIS), creado a través de la Ley 643 de 2001 y reglamentado a través del Decreto 1437 de 2014 deberá estar contemplado dentro del diseño de la Política Nacional y el funcionamiento de este Fondo deberá estar armonizado con los principios, objetivos y lineamientos que en la Política se definan.</p> <p><b>Artículo 4. Objetivo general de la Política nacional de investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción, de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria.</b> 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</p>	<p>(OPS), la Organización Mundial de la Salud (OMS), institutos nacionales, colegios profesionales del sector salud, aceleradoras de innovación y la sociedad civil siguiendo los lineamientos planteados en la presente ley.</p> <p><b>Parágrafo 3.</b> El Gobierno nacional deberá garantizar la calidad e idoneidad de la investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación y producción de la industria farmacéutica, priorizando las necesidades de los usuarios y cumpliendo con los estándares médicos y técnicos adecuados, en concordancia con las normas vigentes.</p> <p><b>Parágrafo 4.</b> El Fondo de Investigación en Salud (FIS), creado a través de la Ley 643 de 2001 y reglamentado a través del Decreto 1437 de 2014 deberá estar contemplado dentro del diseño de la Política Nacional y el funcionamiento de este Fondo deberá estar armonizado con los principios, objetivos y lineamientos que en la Política se definan.</p> <p><b>Artículo 4. Objetivo general de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico, Innovación y Producción de la Industria Farmacéutica para la Autonomía Sanitaria.</b> 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, radiofármacos, dispositivos médicos, 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</p>
<p>autonomía sanitaria de modo que se evite el desabastecimiento y las concentraciones del mercado en productos farmacéuticos y productos farmacéuticos esenciales para la salud pública, así como inequidades en el acceso a estos productos.</p> <p><b>Artículo 5. Objetivos específicos.</b> 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 libre mercado, competencia y autonomía sanitaria.</p> <p>b. Promover y fortalecer las 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. Prevenir, planear, fortalecer la respuesta y evitar interrupciones de las cadenas de abastecimiento de bienes, esenciales o no, 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>h. Fortalecer la formación especializada y propender por su inclusión en la industria, del talento</p>	<p>en salud, favoreciendo así la autonomía sanitaria, de modo que se evite el desabastecimiento y las concentraciones del mercado en productos farmacéuticos y productos farmacéuticos esenciales para la salud pública, así como inequidades en el acceso a estos productos.</p> <p><b>Artículo 5. Objetivos específicos.</b> 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"> <li>Promover la cooperación internacional para favorecer el desarrollo de la industria farmacéutica, la transferencia de tecnología y el intercambio de conocimientos.</li> <li>Asegurar el acceso, disponibilidad y abastecimiento de los productos farmacéuticos, principios activos, materias primas, equipos de procesamiento y otros insumos necesarios para incentivar la producción farmacéutica, garantizar la salud pública de la población y avanzar hacia la autonomía sanitaria del país.</li> <li>Promover, fortalecer, estimular y propiciar las capacidades de la industria farmacéutica nacional en materia de producción, desarrollo tecnológico e innovación mediante la formación especializada de talento humano y el impulso a la investigación científica.</li> <li>Estimular la producción farmacéutica en Colombia a partir de incentivos arancelarios, créditos de fomento, aduaneros u otros.</li> <li>Fomentar el uso adecuado de medicamentos mediante mecanismos pedagógicos y medidas de farmacovigilancia.</li> </ol>	<p>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, buenas prácticas de manufactura bajo estándares internacionales, 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 médicas 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 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</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Facilitar la articulación intersectorial y la generación de alianzas para fortalecer las buenas prácticas en la producción farmacéutica y su sostenibilidad.</li> <li>Promover la cooperación e inclusión de los especialistas connacionales residentes en el exterior y su vinculación con la industria farmacéutica nacional, fomentando su participación activa en el desarrollo y fortalecimiento del sector.</li> <li>Promover herramientas y/o estrategias de vigilancia y control de calidad de productos farmacéuticos y erradicación de medicamentos falsificados.</li> <li>Garantizar un flujo continuo de financiación a los proyectos de investigación científica para la autonomía sanitaria conforme a sus necesidades de investigación de mediano y largo plazo.</li> <li>Garantizar, promover y fortalecer el abastecimiento nacional y la cadena de valor local para que los productos farmacéuticos, principios activos, materias primas, equipos de procesamiento y otros insumos necesarios respondan a las necesidades en materia de salud pública.</li> </ol>

<p>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, fortaleciendo las comisiones intersectoriales activas dentro del territorio nacional.</p> <p>t. Alcanzar una efectiva articulación entre sectores para lograr la continuidad y sostenibilidad en el tiempo de la industria farmacéutica en Colombia, que permita el acceso en igualdad de condiciones y de manera oportuna a los medicamentos a todos los habitantes del territorio nacional.</p> <p>u. Fomentar y articular medidas efectivas de eco farmacovigilancia dentro del territorio nacional.</p> <p>v. Promover la generación de alianzas estratégicas con actores de la agenda global de salud para el intercambio de conocimientos, buenas prácticas en la producción farmacéutica y su sostenibilidad.</p> <p>w. Definir un plan estratégico y planes de trabajo de producción local de tecnologías en salud a ser aprobado por la Comisión Intersectorial vigente.</p> <p>x. Rendir cuentas sobre el avance de los procesos de producción en Colombia y orientar decisiones basadas en la primacía del bien común en la salud pública.</p>	<p><b>Artículo 6. Lineamientos de la Política Nacional de producción, investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y</b></p>	<p><b>innovación y producción, de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria.</b> La política tendrá los siguientes lineamientos:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Producción de materias primas farmacéuticas y medicamentos para la salud humana y veterinaria.</li> <li>Preparación ante emergencias.</li> <li>Estímulo de la Ciencia, Tecnología e Innovación.</li> <li>Fortalecimiento e Inclusión del Talento Humano.</li> <li>Disposiciones para la protección de los desarrollos mediante propiedad intelectual.</li> <li>Incentivos a la producción de medicamentos biológicos, otros de alta tecnología y para enfermedades desatendidas.</li> <li>Disposiciones para la efectiva eco farmacovigilancia dentro del territorio nacional.</li> </ol>	<p><b>Producción de la Industria Farmacéutica para la Autonomía Sanitaria.</b> La Política tendrá los siguientes lineamientos:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Producción de materias primas farmacéuticas y medicamentos para la salud humana y veterinaria.</li> <li>Preparación ante emergencias.</li> <li>Estímulo de la Ciencia, Tecnología e Innovación.</li> <li>Fortalecimiento e Inclusión del Talento Humano.</li> <li>Incentivos a la producción de medicamentos biológicos, fitoterapéuticos, radiofármacos y otros de alta tecnología y para enfermedades desatendidas.</li> <li>Disposiciones para la efectiva farmacovigilancia y la producción sostenible dentro del territorio nacional.</li> </ol>
<p><b>Artículo 6. Lineamientos de la Política Nacional de producción, investigación científica, desarrollo tecnológico,</b></p>	<p><b>Artículo 6. Lineamientos de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico, Innovación y</b></p>	<p><b>Artículo 7. Agenda Nacional de Autonomía Sanitaria.</b> 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><b>Artículo 7. Agenda Nacional, prioridades y estrategias para la Autonomía Sanitaria.</b> El Gobierno nacional a través del Ministerio de Salud y Protección Social, Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, las instituciones públicas de salud y otras entidades 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, prioridades y estrategias 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, así como las prioridades en materia de investigación en salud y las áreas farmacéuticas.</p>
<p>Tecnologías Estratégicas en Salud (CIDPTES), o quien haga sus veces.</p>	<p><b>Parágrafo.</b> La articulación de la que trata el presente artículo se podrá realizar a instancias de la Comisión Intersectorial para el Desarrollo y Producción de Tecnologías Estratégicas en Salud (CIDPTES), o quien haga sus veces.</p>	<p><b>Artículo 9. Cooperación internacional para el fortalecimiento de la capacidad industrial.</b> 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.</p>	<p><b>Parágrafo.</b> En el marco de los acuerdos de cooperación y de los objetivos de la presente Política, el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación fortalecerá los proyectos orientados a la formación de alto nivel y aquellos en el marco de sus componentes de generación de conocimiento, apropiación social y transferencia en el CTel.</p>
<p><b>TÍTULO III. COOPERACIÓN INTERNACIONAL Y TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA</b></p>	<p><b>TÍTULO III. COOPERACIÓN INTERNACIONAL, TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA E INTERCAMBIO DE CONOCIMIENTOS</b></p>	<p><b>Artículo 9. Cooperación internacional para el fortalecimiento de la capacidad industrial.</b> 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.</p>	<p><b>Artículo 9. Cooperación internacional para el fortalecimiento de la capacidad industrial.</b> 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 la transferencia tecnológica, el intercambio de conocimientos y la fabricación de medicamentos necesarios para la salud pública con énfasis en los medicamentos esenciales, incluyendo los que forman parte de herramientas terapéuticas de la medicina tradicional y complementaria, en atención a las estrategias establecidas por la OMS.</p>
<p><b>Artículo 8. Cooperación internacional para el fortalecimiento de la capacidad de investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción, de la industria farmacéutica en Colombia.</b> El Gobierno nacional a través del Ministerio de Relaciones Exteriores en conjunto con el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, el Ministerio de Salud y Protección Social, 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 pública, a la cooperación científica y al mutuo fortalecimiento de la capacidad de investigación, desarrollo tecnológico, innovación y producción en materia farmacéutica.</p>	<p><b>Artículo 8. Cooperación internacional para el fortalecimiento de la capacidad de investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción, de la industria farmacéutica en Colombia.</b> El Gobierno nacional a través del Ministerio de Relaciones Exteriores en conjunto con el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, el Ministerio de Salud y Protección Social, y otras instancias que apliquen, liderará la generación de acuerdos de cooperación con entidades públicas, privadas, académicos e industrias farmacéuticas de países que compartan el espíritu de los objetivos y principios orientadores de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico, Innovación y Producción 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, buscarán establecer agendas bilaterales o multilaterales orientadas a responder sinérgicamente a las necesidades de salud pública, a la cooperación científica y al fortalecimiento de la capacidad de investigación, desarrollo tecnológico, innovación y producción en materia farmacéutica.</p>	<p><b>Parágrafo.</b> La articulación de la que trata el presente artículo se podrá realizar a instancias de la Comisión Intersectorial para el Desarrollo y Producción de Tecnologías Estratégicas en Salud (CIDPTES), o quien haga sus veces.</p>	<p><b>Parágrafo.</b> La articulación de la que trata el presente artículo se podrá realizar a instancias de la Comisión Intersectorial para el Desarrollo y Producción de Tecnologías Estratégicas en Salud (CIDPTES), o quien haga sus veces.</p>
<p><b>Artículo 10. Fomento de la inserción global de Colombia en cadenas de abastecimiento del sector farmacéutico.</b> A instancias del</p>	<p><b>Artículo 10. Integración del país a las herramientas de transferencia de tecnología frente a emergencias sanitarias o ambientales declaradas</b></p>	<p><b>Artículo 10. Fomento de la inserción global de Colombia en cadenas de abastecimiento del sector farmacéutico.</b> A instancias del</p>	<p><b>Artículo 10. Integración del país a las herramientas de transferencia de tecnología frente a emergencias sanitarias o ambientales declaradas</b></p>

<p>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><b>por la Organización Mundial de la Salud (OMS) o el Gobierno nacional de Colombia.</b> 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>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>implementar una estrategia que permita suministrar medicamentos de alto costo que no se encuentren incluidos en el Plan de Beneficios en Salud (PBS).</p>
	<p><b>TÍTULO IV. ACCESO, DISPONIBILIDAD Y ABASTECIMIENTO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, PRINCIPIOS ACTIVOS, MATERIAS PRIMAS, EQUIPOS DE PROCESAMIENTO Y OTROS INSUMOS NECESARIOS PARA LA PRODUCCIÓN FARMACÉUTICA</b></p>	<p><b>Artículo 13. Intersectorialidad.</b> El Ministerio de Educación Nacional en conjunto con el Ministerio de Ciencia y Tecnología, el Ministerio de Salud y Protección Social y otras instancias gubernamentales, académicas y empresariales que apliquen, establecerán acciones para que el sector académico, especialmente Instituciones de Educación Superior, en el marco de su autonomía, creen, sostengan y mejoren programas de formación profesional, tecnológica y técnica en campos esenciales para la innovación y la producción farmacéutica local, de tal forma que se garantice la existencia del talento humano en tales campos y los egresados respondan a las necesidades del sector en el ámbito científico, técnico, de gestión de proyectos y de visión estratégica industrial.</p>	<p><b>Artículo 13. Atención de necesidades relacionadas con enfermedades desatendidas de interés en Salud Pública en el territorio nacional.</b> 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.</p>
<p><b>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.</b> 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><b>Artículo 11. Fomento de la inserción global de Colombia en cadenas de abastecimiento del sector farmacéutico.</b> 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><b>Parágrafo.</b> Dichos programas de formación deberán tener en consideración los catálogos de cualificación asociados al sector Farmacéutico, así como 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</p>	
<p><b>TÍTULO IV. TALENTO HUMANO Y FORTALECIMIENTO DE INSTITUCIONALIDAD SANITARIA NACIONAL</b></p>			
<p><b>Artículo 12. Fortalecimiento de las capacidades locales en talento humano para la innovación en salud y la producción farmacéutica.</b> 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</p>	<p><b>Artículo 12. Estrategias para el suministro de medicamentos de alto costo.</b> Como parte de la política de responsabilidad empresarial y el deber de solidaridad, el Gobierno nacional en cabeza del Ministerio de Salud y Protección Social incentivará a las empresas farmacéuticas para que articuladamente puedan diseñar e</p>		
<p>formado en Colombia permanezca en el país.</p>		<p>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>calidad, los procesos técnicos de producción y fabricación de medicamentos, fitoterapéuticos, radiofármacos 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, así como con el plan de calidad que para estos efectos determine el Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el INVIMA.</p>
	<p><b>TÍTULO V. FORTALECIMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN, LA INNOVACIÓN, LA INSTITUCIONALIDAD SANITARIA NACIONAL, LAS CAPACIDADES LOCALES Y EL TALENTO HUMANO</b></p>	<p><b>Artículo 16. Estrategias para el suministro de medicamentos de alto costo.</b> Como parte de la política de responsabilidad empresarial y el deber de solidaridad, el Gobierno Nacional en cabeza del Ministerio de Salud y Protección Social incentivará a las empresas farmacéuticas para que articuladamente puedan diseñar e implementar una estrategia para suministrar medicamentos de alto costo que no se encuentren incluidos en el Plan de Beneficios en Salud PBS.</p>	<p><b>Parágrafo.</b> Exceptúese de esta disposición a la medicina tradicional y ancestral de los pueblos étnicos.</p>
<p><b>Artículo 14. Plan de fortalecimiento Institucional.</b> 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</p> <p><b>Parágrafo.</b> En los casos en que las entidades mencionadas en este artículo, se encuentren adelantando procesos de fortalecimiento institucional al momento de la entrada en vigencia de la presente ley, se les dará continuidad considerando los ajustes respectivos a partir de las disposiciones contenidas en la presente ley.</p>	<p><b>Artículo 14. Plan de fortalecimiento Institucional.</b> 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 Instituto Nacional de Cancerología, el Fondo Nacional de Estupefacientes (FNE), al Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), al Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud (IETS) 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><b>Parágrafo.</b> En los casos en que las entidades mencionadas en este artículo, se encuentren adelantando procesos de fortalecimiento institucional al momento de la entrada en vigencia de la presente ley, se les dará continuidad considerando los ajustes respectivos a partir de las disposiciones contenidas en la presente ley.</p>	<p><b>Artículo 16. Estrategias para el suministro de medicamentos de alto costo.</b> Como parte de la política de responsabilidad empresarial y el deber de solidaridad, el Gobierno Nacional en cabeza del Ministerio de Salud y Protección Social incentivará a las empresas farmacéuticas para que articuladamente puedan diseñar e implementar una estrategia para suministrar medicamentos de alto costo que no se encuentren incluidos en el Plan de Beneficios en Salud PBS.</p>	<p><b>Artículo 16. Fortalecimiento de las capacidades locales en talento humano para la innovación en salud y la producción farmacéutica.</b> 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, las redes de investigación colaborativa entre el sector académico y centros de investigación nacionales 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><b>Artículo 15. Plan de Calidad en los procesos técnicos de producción.</b> Con el objetivo de promover la disponibilidad de medicamentos</p>	<p><b>Artículo 15. Plan de Calidad en los procesos técnicos de producción.</b> Con el objetivo de promover la disponibilidad de medicamentos seguros, eficaces y de</p>	<p><b>TÍTULO V. FINANCIACIÓN E INSTRUMENTOS TRIBUTARIOS, ARANCELARIOS, ADUANEROS Y CONEXOS</b></p>	
<p>de medicamentos</p>	<p>seguros, eficaces y de</p>	<p><b>Artículo 17. Mecanismos tributarios, arancelarios y aduaneros.</b> El Gobierno Nacional establecerá los mecanismos tributarios, arancelarios, aduaneros y de</p>	<p><b>Artículo 17. Calidad de los medicamentos.</b> La Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico, Innovación y Producción de</p>

<p>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>la Industria Farmacéutica para la Autonomía Sanitaria de Colombia deberá garantizar que los medicamentos que se produzcan en el país y los que se importen cumplan con los estándares de calidad y buenas prácticas de manufactura establecidas en las regulaciones del Ministerio de Salud y del INVIMA.</p> <p>Para tales efectos, las autoridades responsables de su diseño e implementación deberán trabajar de manera articulada con la industria farmacéutica, la academia y la sociedad civil.</p>	<p><b>paciente.</b> 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>el marco de las políticas públicas y competencias establecidas en la misma, para lo cual tendrá en cuenta la situación fiscal del país, de acuerdo con la disponibilidad de recursos y las prioridades del gobierno, acorde con la programación del gasto establecida en las leyes orgánicas de presupuesto y en consonancia con las previsiones respectivas en el Plan Nacional de Desarrollo, el Marco Fiscal de Mediano Plazo y el Marco de Gasto de los respectivos sectores.</p>
<p><b>TÍTULO VI. OTRAS DISPOSICIONES</b></p> <p><b>Artículo 18. Financiación.</b> En un plazo no mayor a 1 (un) año 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><b>TÍTULO VI. FINANCIACIÓN E INCENTIVOS ARANCELARIOS, ADUANEROS Y CONEXOS</b></p> <p><b>Artículo 18. Mecanismos arancelarios, aduaneros y de fomento.</b> El Gobierno nacional podrá establecer los mecanismos 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, reconociéndose como sector estratégico para el avance nacional en investigación, ciencia, tecnología e innovación, el desarrollo socioeconómico sostenible y la autonomía sanitaria de Colombia.</p>	<p><b>Artículo 20. Atención de necesidades relacionadas con enfermedades desatendidas de Interés en Salud Pública en el territorio nacional.</b> 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.</p>	<p><b>Artículo 21. Recursos de la Asignación para la Ciencia, Tecnología e Innovación.</b> Los recursos de la Asignación para la Ciencia, Tecnología e Innovación del Sistema General de Regalías, en el marco de lo definido en la Ley 2056 de 2020 y sus decretos reglamentarios o las normas que los modifiquen o sustituyan, podrán destinarse a la financiación de proyectos de inversión a través de convocatorias públicas abiertas y competitivas para que las Instituciones de Educación Superior creen, sostengan y mejoren programas de formación profesional, en los niveles de pregrado y posgrado, en campos esenciales para la innovación y la producción farmacéutica local.</p>
<p><b>Artículo 19. Uso adecuado de medicamentos y seguridad del</b></p>	<p><b>Artículo 19.</b> El Gobierno nacional definirá estrategias y/o lineamientos orientados a mejorar la eficiencia en el uso de los recursos financieros destinados a la industria farmacéutica, así como a las acciones y gestiones que se realicen o deban realizarse en el marco de la implementación de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico, Innovación y Producción de la que trata esta ley.</p>	<p><b>Artículo 21. Promoción de la investigación desde las Instituciones de Educación Superior.</b> 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.</p>	<p><b>Artículo 22. Promoción de la investigación desde las Instituciones de Educación Superior.</b> Con el objetivo de promover la investigación, innovación y desarrollo de productos farmacéuticos, el Gobierno nacional establecerá mecanismos de financiación e incentivos 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.</p>
<p><b>Parágrafo 1.</b> 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.</p> <p><b>Parágrafo 2.</b> 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. Estas empresas podrán recibir financiamiento indirecto del INNpuls, vincularse al Sistema de Emprendimiento y hacer parte del Sandbox regulatorio cuando sea necesario de acuerdo a lo establecido en la ley 1838 de 2017. El tratamiento para fines de contratación será equiparable al de las MiPymes salvo cuando la ley estipule lo contrario y tendrán prelación las empresas originadas en universidades públicas.</p> <p><b>Parágrafo 3.</b> Las Instituciones de Educación Superior en el marco de la autonomía universitaria facilitarán y promoverán la participación de estudiantes de últimos semestres que vayan o estén cursando las prácticas universitarias de carreras afines en estos Ecosistemas de Investigación.</p> <p><b>Parágrafo 4.</b> El Gobierno Nacional en un plazo inferior a un (1) año reglamentará lo necesario para implementar lo estipulado en el presente artículo.</p>	<p><b>Parágrafo 1.</b> Estos ecosistemas de investigación podrán estar conformados por Centros e 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.</p> <p><b>Parágrafo 2.</b> Estos Ecosistemas de Investigación, deberán, adicionalmente, incluir empresas tipo spin-off creadas por parte de Instituciones de Educación Superior, en aras de fortalecer su capacidad de investigación, desarrollo tecnológico, innovación y producción, como parte fundamental de la industria farmacéutica en el país. Estas empresas podrán vincularse al Sistema de Emprendimiento y hacer parte del Sandbox regulatorio cuando sea necesario, de acuerdo a lo establecido en la Ley 1838 de 2017. El tratamiento para fines de contratación será equiparable al de las MiPymes salvo cuando la ley estipule lo contrario y tendrán prelación las empresas originadas en universidades públicas.</p> <p><b>Parágrafo 3.</b> Las Instituciones de Educación Superior en el marco de la autonomía universitaria facilitarán y promoverán la participación de estudiantes de últimos semestres que vayan o estén cursando las prácticas universitarias de carreras afines en estos Ecosistemas de Investigación.</p> <p><b>Parágrafo 4.</b> El Gobierno nacional en un plazo inferior a un (1) año reglamentará lo</p>	<p><b>Artículo 22 (Nuevo). Importación de medicamentos.</b> Bajo ninguna circunstancia la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico, Innovación y Producción de la Industria Farmacéutica para la autonomía sanitaria de Colombia podrá restringir directa o indirectamente la importación de medicamentos o establecer aranceles adicionales a los ya existentes que incrementen su costo en el mercado nacional.</p> <p><b>Artículo 23 (Nuevo). Calidad de los medicamentos.</b> La Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico, Innovación y Producción de la Industria Farmacéutica para la autonomía sanitaria de Colombia deberá garantizar que los fármacos que se produzcan en el País cumplan con los más altos estándares de calidad de acuerdo a los desarrollos tecnológicos y de investigación de los que se tenga conocimiento por parte de la comunidad científica.</p> <p>Para tales efectos, las autoridades responsables de su diseño e implementación deberán trabajar de manera articulada con la industria</p>	<p>necesario para implementar lo estipulado en el presente artículo.</p> <p><b>TÍTULO VII. PEDAGOGÍA Y FARMACOVIGILANCIA</b></p> <p><b>Artículo 23. Uso adecuado de medicamentos y seguridad del paciente.</b> En el marco de sus funciones, el Ministerio de Salud y Protección Social junto con el INVIMA, promoverán, con el apoyo de las Instituciones de Educación Superior y organizaciones gremiales y profesionales de la salud, 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; así como actividades orientadas a la adecuada disposición final de los productos farmacéuticos, en tanto esto puede prevenir contaminaciones medioambientales relacionadas con fenómenos como la resistencia antimicrobiana.</p> <p><b>Artículo 24. Seguridad en el Uso de Tecnologías Sanitarias.</b> Con el fin de garantizar la seguridad y eficacia en el uso de tecnologías sanitarias, el Ministerio de Salud y Protección Social junto con el INVIMA, establecerán un marco integral de vigilancia que comprenda la farmacovigilancia, la tecnovigilancia y la ecofarmacovigilancia. Este marco promoverá la detección, evaluación, entendimiento y prevención de efectos adversos o cualquier otra contingencia relacionada con medicamentos, dispositivos médicos y su impacto ambiental. Se fomentará la colaboración intersectorial para mejorar las capacidades de monitoreo y gestión de riesgos, en alineación con las normativas internacionales y nacionales vigentes, o</p>

<p>farmacéutica, la academia y la sociedad civil.</p>	<p>con las que se desarrollen a partir de la entrada en vigencia de la presente ley.</p> <p>Asimismo, se fortalecerán las prácticas de reporte y análisis de datos para implementar medidas correctivas efectivas que promuevan el uso seguro y responsable de tecnologías sanitarias en el territorio nacional.</p>	<p>estratégico y los planes periódicos atendiendo los conceptos emitidos por los miembros de la comisión.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Realizar el seguimiento al plan estratégico y a los planes de trabajo mediante la elaboración de informes semestrales.</li> <li>Expedir su propio reglamento.</li> <li>Las demás que le correspondan por su naturaleza y tendientes a cumplir el objeto para el cual es creada la comisión.</li> </ol>	<p>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><b>Artículo 24 (Nuevo). Crear la Comisión Intersectorial para el desarrollo y producción de tecnologías en salud – CIDPTES.</b> La Comisión Intersectorial para el desarrollo y producción de tecnologías en salud – CIDPTES – tendrá como objeto la coordinación y orientación superior de la política nacional de investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción, de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria de Colombia.</p> <p><b>PARÁGRAFO PRIMERO.</b> La Comisión tendrá las siguientes funciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Definir el plan estratégico y los planes de trabajo de los proyectos para la producción local de tecnologías en salud que se presenten a la comisión.</li> <li>Evaluar las iniciativas relacionadas con la producción de tecnologías en salud, de conformidad con el plan estratégico y los planes periódicos, mediante conceptos emitidos por los miembros de la comisión.</li> <li>Recomendar al Gobierno Nacional acerca de la conveniencia y necesidad de las iniciativas relacionadas con la producción de tecnologías en salud, de conformidad con el plan</li> </ol>	<p><b>TÍTULO VIII. ARTICULACIÓN INTERSECTORIAL Y GENERACIÓN DE ALIANZAS</b></p> <p><b>Artículo 25. Intersectorialidad.</b> El Ministerio de Educación Nacional en conjunto con el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, el Ministerio de Salud y Protección Social y otras instancias gubernamentales, académicas y empresariales que apliquen, establecerán acciones para que el sector académico, especialmente las Instituciones de Educación Superior, públicas y privadas, en el marco de su autonomía, creen, sostengan y mejoren programas de formación profesional, en los niveles de pregrado y posgrado, en campos esenciales para la innovación y la producción farmacéutica local, de tal forma que se garantice la existencia del talento humano en tales campos y los egresados respondan a las necesidades del sector en el ámbito científico, técnico, de gestión de proyectos y de visión estratégica industrial.</p> <p><b>Parágrafo.</b> Dichos programas de formación deberán tener en consideración la Política Nacional 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</p>	<p><b>PARÁGRAFO SEGUNDO.</b> La Comisión estará conformada por: El Ministro de Relaciones Exteriores o su delegado; El Ministro de Hacienda y Crédito Público o su delegado; El Ministro de Salud y Protección Social, o su delegado; El Ministro de Comercio, Industria y Turismo, o su delegado; El Ministro de Ciencia, Tecnología e Innovación, o su delegado, quien la presidirá; El Director del Departamento Administrativo de la Presidencia de la República, o su delegado; El Director del Departamento Nacional de Planeación, o su delegado.</p> <p><b>PARÁGRAFO TERCERO.</b> Serán invitados permanentes a las sesiones de la Comisión con voz, pero sin voto: El Director del INVIMA, el director del Instituto Nacional de Salud INS, o su delegado y el director del Instituto de Evaluación de Tecnología en Salud – IETS, o su delegado.</p> <p>También podrán ser invitados a las reuniones de la Comisión, con derecho a voz, pero sin voto los representantes de otras entidades públicas o privadas, organismos y agremiaciones del sector privado nacional e internacional, universidades públicas y privadas, asesores, expertos y demás personas naturales o jurídicas, según estime</p>	
<p>conveniente la Comisión, la cual podrá solicitarles la elaboración y presentación de informes y conceptos, según se requiera.</p> <p><b>PARÁGRAFO CUARTO.</b> Sesiones. La Comisión sesionará ordinariamente dos (2) veces al año de manera presencial o virtual, previa convocatoria realizada por la Secretaría Técnica de la Comisión. La Comisión podrá sesionar con carácter extraordinario cuando se requiera tratar temas que por su importancia no puedan ser atendidos en las fechas de las sesiones ordinarias, por convocatoria de su presidente, o por solicitud de al menos tres (3) de sus miembros, a la Secretaría Técnica de la Comisión. Las decisiones de la Comisión serán tomadas por consenso entre sus miembros y de no ser posible, por mayoría de la mitad más uno de sus miembros.</p>		<p>Dadas las anteriores consideraciones, nos permitimos proponer ante las plenarios del Senado de la República y de la Cámara de Representantes, el texto conciliado del proyecto de Ley No. 092/2022 (Senado) y 188/2023 (Cámara) "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", que a continuación se transcribe.</p>	
<p><b>Artículo 25 (Nuevo).</b> Los recursos del fondo de ciencia, tecnología e innovación del sistema general de regalías podrán destinarse para que las 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.</p> <p><b>Artículo 26. Vigencia y derogatorias.</b> La presente Ley rige a partir de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.</p>	<p><b>TÍTULO IX. DISPOSICIONES FINALES</b></p> <p><b>Artículo 26. Rendición de cuentas.</b> El Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, el Ministerio de Salud y Protección Social y el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, incluirán en su informe anual al Congreso de la República un apartado sobre el avance de las políticas públicas derivadas de la aplicación de la presente Ley, durante los primeros cinco (5) años después de entrada en vigencia.</p> <p><b>Artículo 27. Vigencia y derogatorias.</b> La presente Ley rige a partir de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.</p>	<p>De los honorables Congresistas,</p>  <p><b>DOLCEY TORRES ROMERO</b> Representante a la Cámara</p>	 <p><b>PEDRO HERNANDO FLOREZ,</b> Senador de la República</p>

<p><b>TEXTO CONCILIADO DEL PROYECTO DE LEY No. 092 DE 2022 SENADO – 188 DE 2023 CÁMARA</b></p> <p><b>“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”.</b></p> <p><b>TÍTULO I. OBJETO DE LA LEY Y ÁMBITO DE APLICACIÓN</b></p> <p><b>Artículo 1. Objeto.</b> 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 para la salud humana y veterinaria como de carácter estratégico para, así mismo, proporcionar la disponibilidad oportuna de medicamentos seguros, eficaces y de calidad, y para la tecnología sanitaria, la cual será considerada imprescindible para garantizar la vida, la salud y el bienestar de la población.</p> <p><b>Artículo 2. Ámbito de aplicación.</b> 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, radiofármacos, dispositivos médicos, materias primas, y otros bienes productivos destinados a la salud humana y veterinaria, que cumplan con los estándares de calidad, seguridad y eficacia establecidos por la normatividad vigente, que sean fabricados y comercializados en Colombia.</p> <p><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>Artículo 3. Sobre la política.</b> 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, radiofármacos, 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><b>Parágrafo 1.</b> 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, y con la asistencia técnica del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), o la entidad que haga sus veces, 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><b>Parágrafo 2.</b> Esta Política Nacional deberá ser diseñada en articulación con el Ministerio de Educación Nacional, la academia, la industria farmacéutica, la Organización Panamericana de la Salud (OPS), la Organización Mundial de la Salud (OMS), institutos nacionales, colegios profesionales del sector salud, aceleradoras de innovación y la sociedad civil siguiendo los lineamientos planteados en la presente ley.</p> <p><b>Parágrafo 3.</b> El Gobierno nacional deberá garantizar la calidad e idoneidad de la investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación y producción de la industria farmacéutica, priorizando las necesidades de los usuarios y cumpliendo con los estándares médicos y técnicos adecuados, en concordancia con las normas vigentes.</p> <p><b>Parágrafo 4.</b> El Fondo de Investigación en Salud (FIS), creado a través de la Ley 643 de 2001 y reglamentado a través del Decreto 1437 de 2014 deberá estar contemplado dentro del diseño de la Política Nacional y el funcionamiento de este Fondo deberá estar armonizado con los principios, objetivos y lineamientos que en la Política se definan.</p> <p><b>Artículo 4. Objetivo general de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico, Innovación y Producción de la Industria Farmacéutica para la Autonomía Sanitaria.</b> 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, radiofármacos, dispositivos médicos, 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 y productos farmacéuticos esenciales para la salud pública, así como inequidades en el acceso a estos productos.</p> <p><b>Artículo 5. Objetivos específicos.</b> 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"> <li>Promover la cooperación internacional para favorecer el desarrollo de la industria farmacéutica, la transferencia de tecnología y el intercambio de conocimientos.</li> <li>Asegurar el acceso, disponibilidad y abastecimiento de los productos farmacéuticos, principios activos, materias primas, equipos de procesamiento y otros insumos necesarios para incentivar la producción farmacéutica, garantizar la salud pública de la población y avanzar hacia la autonomía sanitaria del país.</li> <li>Promover, fortalecer, estimular y propiciar las capacidades de la industria farmacéutica nacional en materia de producción, desarrollo tecnológico e innovación mediante la formación especializada de talento humano y el impulso a la investigación científica.</li> <li>Estimular la producción farmacéutica en Colombia a partir de incentivos arancelarios, créditos de fomento, aduaneros u otros.</li> <li>Fomentar el uso adecuado de medicamentos mediante mecanismos pedagógicos y medidas de farmacovigilancia.</li> <li>Facilitar la articulación intersectorial y la generación de alianzas para fortalecer las buenas prácticas en la producción farmacéutica y su sostenibilidad.</li> <li>Promover la cooperación e inclusión de los especialistas connacionales residentes en el exterior y su vinculación con la industria farmacéutica nacional, fomentando su participación activa en el desarrollo y fortalecimiento del sector.</li> <li>Promover herramientas y/o estrategias de vigilancia y control de calidad de productos farmacéuticos y erradicación de medicamentos falsificados.</li> <li>Garantizar un flujo continuo de financiación a los proyectos de investigación científica para la autonomía sanitaria conforme a sus necesidades de investigación de mediano y largo plazo.</li> <li>Garantizar, promover y fortalecer el abastecimiento nacional y la cadena de valor local para que los productos farmacéuticos, principios activos, materias primas, equipos de procesamiento y otros insumos necesarios respondan a las necesidades en materia de salud pública.</li> </ol> <p><b>Artículo 6. Lineamientos de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico, Innovación y Producción de la Industria Farmacéutica para la Autonomía Sanitaria.</b> La Política tendrá los siguientes lineamientos:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Producción de materias primas farmacéuticas y medicamentos para la salud humana y veterinaria.</li> <li>Preparación ante emergencias.</li> <li>Estímulo de la Ciencia, Tecnología e Innovación.</li> <li>Fortalecimiento e Inclusión del Talento Humano.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Incentivos a la producción de medicamentos biológicos, fitoterapéuticos, radiofármacos y otros de alta tecnología y para enfermedades desatendidas.</li> <li>Disposiciones para la efectiva farmacovigilancia y la producción sostenible dentro del territorio nacional.</li> </ol> <p><b>Artículo 7. Agenda Nacional, prioridades y estrategias para la Autonomía Sanitaria.</b> El Gobierno nacional a través del Ministerio de Salud y Protección Social, Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, las instituciones públicas de salud y otras entidades 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, prioridades y estrategias 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, así como las prioridades en materia de investigación en salud y las áreas farmacéuticas.</p> <p><b>Parágrafo.</b> La articulación de la que trata el presente artículo se podrá realizar a instancias de la Comisión Intersectorial para el Desarrollo y Producción de Tecnologías Estratégicas en Salud (CIDPTES), o quien haga sus veces.</p> <p><b>TÍTULO III. COOPERACIÓN INTERNACIONAL, TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA E INTERCAMBIO DE CONOCIMIENTOS</b></p> <p><b>Artículo 8. Cooperación internacional para el fortalecimiento de la capacidad de investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción, de la industria farmacéutica en Colombia.</b> El Gobierno nacional a través del Ministerio de Relaciones Exteriores en conjunto con el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, el Ministerio de Salud y Protección Social, y otras instancias que apliquen, liderará la generación de acuerdos de cooperación con entidades públicas, privadas, académicos e industrias farmacéuticas de países que compartan el espíritu de los objetivos y principios orientadores de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico, Innovación y Producción 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, buscarán establecer agendas bilaterales o multilaterales orientadas a responder sinérgicamente a las necesidades de salud pública, a la cooperación científica y al fortalecimiento de la capacidad de investigación, desarrollo tecnológico, innovación y producción en materia farmacéutica.</p> <p><b>Parágrafo.</b> En el marco de los acuerdos de cooperación y de los objetivos de la presente Política, el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación fortalecerá los proyectos orientados a la formación de alto nivel y aquellos en el marco de sus</p>

<p>componentes de generación de conocimiento, apropiación social y transferencia en el CTel.</p> <p><b>Artículo 9. Cooperación internacional para el fortalecimiento de la capacidad industrial.</b> 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 la transferencia tecnológica, el intercambio de conocimientos y la fabricación de medicamentos necesarios para la salud pública con énfasis en los medicamentos esenciales, incluyendo los que forman parte de herramientas terapéuticas de la medicina tradicional y complementaria, en atención a las estrategias establecidas por la OMS.</p> <p><b>Parágrafo.</b> La articulación de la que trata el presente artículo se podrá realizar a instancias de la Comisión Intersectorial para el Desarrollo y Producción de Tecnologías Estratégicas en Salud (CIDPTES), o quien haga sus veces.</p> <p><b>Artículo 10. 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> 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><b>TÍTULO IV. ACCESO, DISPONIBILIDAD Y ABASTECIMIENTO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, PRINCIPIOS ACTIVOS, MATERIAS PRIMAS, EQUIPOS DE PROCESAMIENTO Y OTROS INSUMOS NECESARIOS PARA LA PRODUCCIÓN FARMACÉUTICA</b></p> <p><b>Artículo 11. Fomento de la inserción global de Colombia en cadenas de abastecimiento del sector farmacéutico.</b> 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><b>Artículo 12. Estrategias para el suministro de medicamentos de alto costo.</b> Como parte de la política de responsabilidad empresarial y el deber de solidaridad, el Gobierno nacional en cabeza del Ministerio de Salud y Protección Social</p>	<p>incentivará a las empresas farmacéuticas para que articuladamente puedan diseñar e implementar una estrategia que permita suministrar medicamentos de alto costo que no se encuentren incluidos en el Plan de Beneficios en Salud (PBS).</p> <p><b>Artículo 13. Atención de necesidades relacionadas con enfermedades desatendidas de Interés en Salud Pública en el territorio nacional.</b> 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.</p> <p><b>TÍTULO V. FORTALECIMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN, LA INNOVACIÓN, LA INSTITUCIONALIDAD SANITARIA NACIONAL, LAS CAPACIDADES LOCALES Y EL TALENTO HUMANO</b></p> <p><b>Artículo 14. Plan de fortalecimiento institucional.</b> 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 Instituto Nacional de Cancerología, el Fondo Nacional de Estupefacientes (FNE), al Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), al Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud (IETS) 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><b>Parágrafo.</b> En los casos en que las entidades mencionadas en este artículo, se encuentren adelantando procesos de fortalecimiento institucional al momento de la entrada en vigencia de la presente ley, se les dará continuidad considerando los ajustes respectivos a partir de las disposiciones contenidas en la presente ley.</p> <p><b>Artículo 15. Plan de Calidad en los procesos técnicos de producción.</b> Con el objetivo de promover la disponibilidad de medicamentos seguros, eficaces y de calidad, los procesos técnicos de producción y fabricación de medicamentos, fitoterapéuticos, radiofármacos 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, así como con el plan de calidad que para estos efectos determine el Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el INVIMA.</p>
<p><b>Parágrafo.</b> Exceptúese de esta disposición a la medicina tradicional y ancestral de los pueblos étnicos.</p> <p><b>Artículo 16. Fortalecimiento de las capacidades locales en talento humano para la innovación en salud y la producción farmacéutica.</b> 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, las redes de investigación colaborativa entre el sector académico y centros de investigación nacionales 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><b>Artículo 17. Calidad de los medicamentos.</b> La Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico, Innovación y Producción de la Industria Farmacéutica para la Autonomía Sanitaria de Colombia deberá garantizar que los medicamentos que se produzcan en el país y los que se importen cumplan con los estándares de calidad y buenas prácticas de manufactura establecidas en las regulaciones del Ministerio de Salud y del INVIMA.</p> <p>Para tales efectos, las autoridades responsables de su diseño e implementación deberán trabajar de manera articulada con la industria farmacéutica, la academia y la sociedad civil.</p> <p><b>TÍTULO VI. FINANCIACIÓN E INCENTIVOS ARANCELARIOS, ADUANEROS Y CONEXOS</b></p> <p><b>Artículo 18. Mecanismos arancelarios, aduaneros y de fomento.</b> El Gobierno nacional podrá establecer los mecanismos 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, reconociéndose como sector estratégico para el avance nacional en investigación, ciencia, tecnología e innovación, el desarrollo socioeconómico sostenible y la autonomía sanitaria de Colombia.</p> <p><b>Artículo 19.</b> El Gobierno nacional definirá estrategias y/o lineamientos orientados a mejorar la eficiencia en el uso de los recursos financieros destinados a la industria farmacéutica, así como a las acciones y gestiones que se realicen o deban realizarse en el marco de la implementación de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico, Innovación y Producción de la que trata esta ley.</p> <p><b>Artículo 20. Financiación.</b> El Gobierno nacional dará cumplimiento a esta Ley en el marco de las políticas públicas y competencias establecidas en la misma, para lo cual tendrá en cuenta la situación fiscal del país, de acuerdo con la disponibilidad</p>	<p>de recursos y las prioridades del gobierno, acorde con la programación del gasto establecida en las leyes orgánicas de presupuesto y en consonancia con las previsiones respectivas en el Plan Nacional de Desarrollo, el Marco Fiscal de Mediano Plazo y el Marco de Gasto de los respectivos sectores.</p> <p><b>Artículo 21. Recursos de la Asignación para la Ciencia, Tecnología e Innovación.</b> Los recursos de la Asignación para la Ciencia, Tecnología e Innovación del Sistema General de Regalías, en el marco de lo definido en la Ley 2056 de 2020 y sus decretos reglamentarios o las normas que los modifiquen o sustituyan, podrán destinarse a la financiación de proyectos de inversión a través de convocatorias públicas abiertas y competitivas para que las Instituciones de Educación Superior creen, sostengan y mejoren programas de formación profesional, en los niveles de pregrado y posgrado, en campos esenciales para la innovación y la producción farmacéutica local.</p> <p><b>Artículo 22. Promoción de la investigación desde las Instituciones de Educación Superior.</b> Con el objetivo de promover la investigación, innovación y desarrollo de productos farmacéuticos, el Gobierno nacional establecerá mecanismos de financiación e incentivos 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.</p> <p><b>Parágrafo 1.</b> Estos ecosistemas de investigación podrán estar conformados por Centros e 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.</p> <p><b>Parágrafo 2.</b> Estos Ecosistemas de Investigación, deberán, adicionalmente, incluir empresas tipo spin-off creadas por parte de Instituciones de Educación Superior, en aras de fortalecer su capacidad de investigación, desarrollo tecnológico, innovación y producción, como parte fundamental de la industria farmacéutica en el país. Estas empresas podrán vincularse al Sistema de Emprendimiento y hacer parte del Sandbox regulatorio cuando sea necesario, de acuerdo a lo establecido en la Ley 1838 de 2017. El tratamiento para fines de contratación será equiparable al de las MiPymes salvo cuando la ley estipule lo contrario y tendrán prelación las empresas originadas en universidades públicas.</p> <p><b>Parágrafo 3.</b> Las Instituciones de Educación Superior en el marco de la autonomía universitaria facilitarán y promoverán la participación de estudiantes de últimos</p>



semestres que vayan o estén cursando las prácticas universitarias de carreras afines en estos Ecosistemas de Investigación.

**Parágrafo 4.** El Gobierno nacional en un plazo inferior a un (1) año reglamentará lo necesario para implementar lo estipulado en el presente artículo.

**TÍTULO VII. PEDAGOGÍA Y FARMACOVIGILANCIA**

**Artículo 23. Uso adecuado de medicamentos y seguridad del paciente.** En el marco de sus funciones, el Ministerio de Salud y Protección Social junto con el INVIMA, promoverán, con el apoyo de las Instituciones de Educación Superior y organizaciones gremiales y profesionales de la salud, 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; así como actividades orientadas a la adecuada disposición final de los productos farmacéuticos, en tanto esto puede prevenir contaminaciones medioambientales relacionadas con fenómenos como la resistencia antimicrobiana.

**Artículo 24. Seguridad en el Uso de Tecnologías Sanitarias.** Con el fin de garantizar la seguridad y eficacia en el uso de tecnologías sanitarias, el Ministerio de Salud y Protección Social junto con el INVIMA, establecerán un marco integral de vigilancia que comprenda la farmacovigilancia, la tecnovigilancia y la ecofarmacovigilancia. Este marco promoverá la detección, evaluación, entendimiento y prevención de efectos adversos o cualquier otra contingencia relacionada con medicamentos, dispositivos médicos y su impacto ambiental. Se fomentará la colaboración intersectorial para mejorar las capacidades de monitoreo y gestión de riesgos, en alineación con las normativas internacionales y nacionales vigentes, o con las que se desarrollen a partir de la entrada en vigencia de la presente ley.

Asimismo, se fortalecerán las prácticas de reporte y análisis de datos para implementar medidas correctivas efectivas que promuevan el uso seguro y responsable de tecnologías sanitarias en el territorio nacional.

**TÍTULO VIII. ARTICULACIÓN INTERSECTORIAL Y GENERACIÓN DE ALIANZAS**

**Artículo 25. Intersectorialidad.** El Ministerio de Educación Nacional en conjunto con el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, el Ministerio de Salud y Protección Social y otras instancias gubernamentales, académicas y empresariales que apliquen, establecerán acciones para que el sector académico, especialmente las Instituciones de Educación Superior, públicas y privadas, en el marco de su

autonomía, creen, sostengan y mejoren programas de formación profesional, en los niveles de pregrado y posgrado, en campos esenciales para la innovación y la producción farmacéutica local, de tal forma que se garantice la existencia del talento humano en tales campos y los egresados respondan a las necesidades del sector en el ámbito científico, técnico, de gestión de proyectos y de visión estratégica industrial.

**Parágrafo.** Dichos programas de formación deberán tener en consideración la Política Nacional 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.

**TÍTULO IX. DISPOSICIONES FINALES**

**Artículo 26. Rendición de cuentas.** El Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, el Ministerio de Salud y Protección Social y el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, incluirán en su informe anual al Congreso de la República un apartado sobre el avance de las políticas públicas derivadas de la aplicación de la presente Ley, durante los primeros cinco (5) años después de entrada en vigencia.

**Artículo 27. Vigencia y derogatorias.** La presente Ley rige a partir de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.



**DOLCEY TORRES ROMERO**  
Representante a la Cámara



**PEURO HERNANDO FLOREZ**  
Senador de la República

## CONCEPTOS JURÍDICOS

### CONCEPTO JURÍDICO DEL MINISTERIO DE HACIENDA Y CRÉDITO PÚBLICO AL TEXTO APROBADO EN TERCER DEBATE DEL PROYECTO DE LEY NÚMERO 341 DE 2023 SENADO, 244 DE 2022 CÁMARA

*por medio de la cual se promueve el ingreso y cambio de categoría a la carrera de oficial en la Policía Nacional de Colombia.*

2. Despacho del Viceministro General

Bogotá D.C.



Radicado: 2-2024-030900  
Bogotá D.C., 6 de junio de 2024 11:05

Honorable Senador  
**IVAN LEONIDAS NAME VÁSQUEZ**  
Senado de la República  
**CONGRESO DE LA REPÚBLICA**  
Carrera 7 No. 8—68, Edificio Nuevo del Congreso  
Bogotá D.C.,

**Asunto:** Comentarios al texto aprobado en tercer debate del Proyecto de Ley No. 341 de 2023 Senado, 244 de 2022 Cámara "Por medio de la cual se promueve el ingreso y cambio de categoría a la carrera de oficial en la Policía Nacional de Colombia".

Radicado entrada  
No. Expediente 24198/2024/OFI

Respetado Presidente:

De manera atenta, en atención a la solicitud de estudio de impacto fiscal elevada por los Honorables Senadores, Inti Raúl Asprilla Reyes y Gloria Inés Flórez Schneider, dando cumplimiento al artículo 7 de la Ley 819 de 2003<sup>1</sup>, se presentan los comentarios y consideraciones del Ministerio de Hacienda y Crédito Público a la ponencia propuesta para segundo debate al Proyecto de Ley del asunto en los siguientes términos:

El proyecto de ley de iniciativa congresional, tiene por objeto, según su artículo 1 "promover el ingreso a la categoría de oficial en la Policía Nacional de Colombia, a través de la implementación de medidas que brinden oportunidades tanto para el ingreso de aspirantes, como para el cambio de categoría de los miembros del Nivel Ejecutivo y patrulleros de policía". Para su consecución, la iniciativa en su artículo 3, dispone lo siguiente:

**"Artículo 3. Gratuidad del ingreso a la carrera de oficial.** El Gobierno nacional, en el término de un año, se encargará de determinar un sistema de gratuidad para el ingreso a la carrera de oficial de la Policía Nacional y para el cambio de categoría de patrullero y de Nivel Ejecutivo a la de oficial de las personas que pertenezcan a los estratos 1, 2 y 3 y zonas apartadas de frontera.

**Parágrafo 1.** Los gastos extracurriculares que garanticen la permanencia de la persona no incorporada que pertenezca a los sectores poblacionales descritos, que aspira por primera vez a ser oficial, estarán sujetos a becas y financiamiento estatal. (Subraya fuera del texto)

<sup>1</sup> Por la cual se dictan normas orgánicas en materia de presupuesto, responsabilidad y transparencia fiscal y se dictan otras disposiciones.

**Parágrafo 2.** El Gobierno nacional, en cabeza del Ministerio de Defensa en coordinación con el Ministerio de Educación y el ICETEX, tendrá un año contado a partir de la expedición de la presente ley para reglamentar lo expuesto.

En aras de estimar el impacto fiscal de esta propuesta, de conformidad con la información suministrada por la Dirección de Educación Policial de la Policía Nacional, el costo total por alumno es de **\$45,6 millones**, por una sola vez dado que el curso de formación de oficial de Policía dura tres años. Si se tiene en cuenta la totalidad de estudiantes del nivel de oficiales autorizado mediante el Decreto 0254 de 4 de marzo de 2024<sup>2</sup>, correspondiente a 1.070 personas (máximo a financiar), el monto a financiar anual sería de **\$16.266,7 millones**, como se detalla a continuación:

Concepto	Costo total del programa por Persona	Cifras en millones de Pesos	
		Costo de 1070 Uniformados por 3 años	Costo anual
Matrícula	31,3	33.512,4	11.170,8
Inscripción, derechos de grado y Prueba Saber	0,7	750,1	250,0
Dotación y Computador	13,6	14.537,6	4.845,9
<b>Total</b>	<b>45,6</b>	<b>48.800,1</b>	<b>16.266,7</b>

Sin embargo, en el Marco de Gasto de Mediano Plazo del Sector Defensa y Policía, se encuentran previstos recursos para atender la política de gratuidad de la matrícula para los estudiantes que pertenecen a SISBÉN, así:

Recursos contemplados para gratuidad en la matrícula	
Sisbén (70% de los estudiantes)	7.819,6
<b>Total IMPACTO FISCAL</b>	<b>8.447,1</b>

Fuente: Dirección de educación Policial.

Considerando lo anterior, el impacto fiscal de la iniciativa sería de **\$8.447,1 millones**, costo que puede ser asumido dentro del Marco de Gasto de Mediano Plazo del Sector Defensa y Policía, siempre y cuando sean priorizados e incluidos en las proyecciones de gasto de mediano plazo del Sector Defensa y Policía.

<sup>2</sup> Por la cual se modifica la planta de Oficiales, Nivel Ejecutivo, Suboficiales, Agentes, Patrulleros de Policía, Auxiliares y Estudiantes de las Escuelas de Formación de la Policía Nacional

En los anteriores términos, este Ministerio, en el marco de las competencias establecidas en la Ley 819 de 2003, rinde concepto sobre el proyecto de ley del asunto, y solicita se tengan en cuenta sus consideraciones, para las deliberaciones legislativas respectivas. Igualmente, manifiesta la voluntad de colaborar con la actividad legislativa en los términos de disciplina fiscal, legal y constitucional vigentes.

Atentamente,

**DIEGO ALEJANDRO GUEVARA CASTAÑEDA**  
 Viceministro General de Hacienda y Crédito Público  
 DGPPN/OAJ

Con copia a: Dr. Jaime Luis Lacouture Peñaloza, Secretario General de la Cámara de Representantes

**CONTENIDO**

Gaceta número 959 - Miércoles, 19 de junio de 2024

**SENADO DE LA REPÚBLICA**

**INFORMES DE CONCILIACIÓN** **Págs.**

Informe de conciliación y texto conciliado al Proyecto de Ley número 92 de 2022 Senado, 188 de 2023 Cámara, 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. .... 1

**CONCEPTOS JURÍDICOS**

Concepto jurídico del Ministerio de Hacienda y Crédito Público al texto aprobado en tercer debate del Proyecto de Ley número 341 de 2023 Senado, 244 de 2022 Cámara, por medio de la cual se promueve el ingreso y cambio de categoría a la carrera de oficial en la Policía Nacional de Colombia. .... 9